

XEDAPEN OROKORRAK

OSASUN SAILA

6303

244/2021 DEKRETUA, abenduaren 14koa, Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa sortzeko eta haren funtzionamendua arautzekoa.

Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzeko den urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuaren bitartez sortu zen IKBE. Batzorde horri esleitzen zaizkio sendagaien gainean zentro askotan batera egindako saiakuntza klinikoak ebaluatzea, eta, halaber, zentro sanitarioek ezohiko eran bidalitako saiakuntzak eta Euskal Autonomia Erkidegoan egiaztatutako beste batzorde batzuk bidalitako saiakuntzak ere. Horretaz gain, sendagaiak baimendu ondoren, behaketen bidez eta etorkizunera begira horien gainean egindako azterlanen balorazioa ere esleitzen zaio, betiere Gizakiek erabiltzeko sendagaien farmako-zaintza erregulatzen duen uztailaren 19ko 711/2002 Errege Dekretuan jasotakoarekin bat egiten badira azterlanok. Bestalde, IKBEri honako funtzioak ere esleitzen zaizkio: produktu sanitarioekin egindako ikerketa eta azterlanen arlokoak.

Ikerketa Biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legea aldarrikatu ondoren, Ikerkuntza Batzorde Etikoa (IBE) berriek ordezkatu zituzten Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoak. Eta 12. artikuluan ezartzen dira batzordeen egitekoak, osaera eta egiaztatzeko moduak.

Ikerketa Biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legeak jarduera-eremu horretako printzipio eta berme gisa ezartzen du Ikerkuntza Batzorde Etikoak egindako aldeko txostena eskatu behar dela, nahitaez, gizakiei edo haien material biologikoari buruzko edozein ikerketa-proiektu baimendu eta garatu aurretik.

Aipatutako uztailaren 3ko 14/2007 Legearen 12.1 artikulua xedatzen duenez, ikerketa biomedikoa egiten duten zentroein dagozkien ikerketako etika-batzordeak behar bezala egiaztatu beharko dituzte dagokion autonomia-erkidegoko organo eskudunak edo, Estatuko Administrazio Orokorraren mendeko zentroen kasuan, bertako organo eskudunak, batzordeen independentzia eta inpartzialtasuna ziurtatzeko.

Aipatutako uztailaren 3ko 14/2007 Legearen 16. artikulua xedatzen duenez, gizakiarengan prozedura inbaditzailearen bat dakarren ikerketa biomediko oro aurrez ebaluatu beharko du aurkeztutako ikerketa-proiektuari dagokion Ikerkuntza Batzorde Etikoak, eta organo autonomiko eskudunak baimendu beharko du.

Era berean, lege horren hirugarren xedapen iragankorrek ezartzen duenez, Ikerketa Klinikoe-tarako Batzorde Etikoak ez dira existituko Ikerkuntza Batzorde Teknikoak eratzen diren unetik aurrera, eta, eratzen diren unera arte, ikerketa biomedikoa egiten duten zentroetan funtzionatzen dutenak beren gain hartu ahal izango dituzte batzorde berrien eskumenak.

Bestalde, 2016ko urtarrilaren 13an indarrean sartu zen abenduaren 4ko 1090/2015 Errege Dekretua, Sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak, sendagaien ikerketarako etika batzordeak eta Azterketa Klinikoen Espainiako Erregistroa arautzen dituena. Errege dekretu horrek indarrrik gabe utzi zuen otsailaren 6ko 223/2004 Errege Dekretua, eta lehenengo xedapen iragan-korrean araubide iragankorra ezarri zuen Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoek sendagaiekin edo produktu sanitarioekin egin beharreko saiakuntza klinikoak ebaluatzeko egitekoari buruzkoak. Halaber, 2. artikuluan Ikerkuntza Batzorde Etikoa (IBE) eta Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza

Batzorde Etikoa (mIBE) definitzen dira, eta IV. kapituluko 11. artikuluan eta hurrengoetan Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak arautzen dira. Horietan ezartzen dira batzorde horien funtzioak, egiaztatze-betebeharrak, antolamendu-egitura, osaera eta baita jarduteko arau orokorrak ere.

Abenduaren 18ko 3/1979 Lege Organikoak onartutako Euskal Herriaren Autonomia Estatutuaren 10.2 artikuluan dator xedatuta Euskal Autonomia Erkidegoari dagokiola bere autogobernu-erakundeen antolaketa, araubidea eta jarduera, Estatutu arauen esparruan. Halaber, Euskal Herriaren Autonomia estatutuaren 18.4 artikulua arabera, Euskal Autonomia Erkidegoari dagokio barne-osasunarekin eta produktu farmazeutikoekin zerikusia duten zerbitzu guztiak antolatu eta kudeatzea. Horregatik guztiagatik, beharrezkoa da Euskal Autonomia Erkidegoak bere Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren funtzionamendua sortu eta arautzea, ikerketa-prozesuetan parte hartzen duten pertsonen segurtasun-, fidagarritasun- eta konfidentzialtasun-printzipioak errespetatzeko esparru komun bat bermatzeko.

Euskal Autonomia Erkidegoaren Administrazioako sailak sortu, ezabatu eta aldatzen dituen eta sail bakoitzaren egitekoak eta jardun-arloak finkatzen dituen lehendakariaren irailaren 6ko 18/2020 Dekretuaren 12. artikulua Osasun Sailari ematen dizkio osasun-arloko eskumenak.

Horiek horrela, Eusko Jaurlaritzaren Zerbitzu Juridiko Nagusiak legezketasunari buruz eman duen txostenarekin bat etorriz, Osasuneko sailburuaren proposamenez, lehendakariak alde aurretik onarturik, eta Gobernu Kontseiluak 2021eko abenduaren 14an egindako bilkuran gaia eztabaidatu eta onartu ondoren, honako hau

XEDATZEN DUT:

1. artikulua.– Xedea.

Dekretu honen xedea da Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa sortzea eta arautzea. Ikerketa eta Berrikuntza Sanitarioko Zuzendaritzari atxikituko zaio batzordea eta Ikerkuntza Batzorde Etiko izaera ere izango du, abenduaren 4ko 1090/2015 Errege Dekretuan ezarritakoaren arabera.

2. artikulua.– Jarduera-esparrua.

Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoari dagokio:

a) Medikamentuekin egindako saiakuntza klinikoak eta osasun-produktuekin egindako ikerketa klinikoak ebaluatzea, baldin eta osorik edo zati batean Euskal Autonomia Erkidegoko osasun-zentroetan egiten badira, irizpen bakar eta loteslea jaulkitzeko eginkizuna duen kasuetan, abenduaren 4ko 1090/2015 Errege Dekretuaren 17. artikulua bigarren apartatuan ezarritakoari jarraikiz.

b) Zentro anitzen artean egindako ikerketa biomedikoko proiektuak ebaluatzea, baldin eta gizakiengan esku hartzea edo giza jatorriko lagin biologikoak edo datu pertsonalak erabiltzea badakarte.

c) Medikamentuekin egingo diren behaketa-ikerketak ebaluatzea, Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren zentroetan edo Euskal Autonomia Erkidegoko zentro pribatuetan egingo badira.

3. artikulua.– Funtzioak.

1.– Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoari dagozkio egiteko hauek, medikamentuekin edo produktu sanitarioekin egindako azterketa klinikoak ebaluatzeari dagokionez,

irizpen bakarra eta loteslea jaulkitzeko egitekoa duen kasuetan, kontuan hartuta abenduaren 4ko 1090/2015 Errege Dekretuaren 17. artikulua bigarren apartatua ezarritakoa.

a) Alderdi metodologikoak, etikoak eta legeari buruzkoak ebaluatzea eta dagokion irizpena/txostena ematea.

b) Onartutako azterlanen funtsezko aldaketak ebaluatzea eta dagokion irizpena ematea.

c) Azterlanaren jarraipena egitea, hasieratik azken txostena jasotzen den arte.

2.– Ikerkuntza Batzorde Etikoa denez, Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak jarduera hauek garatuko ditu:

a) Ikertzaile nagusiaren eta ikerketa-taldearen kualifikazioa ebaluatzea, bai eta proiektuaren egingarritasuna ere.

b) Ikerketa-proiektuaren alderdi metodologikoak, etikoak eta legeari buruzkoak haztatzea.

c) Azterlanetik eratorritako arriskuen eta espero diren onuren balantzea haztatzea.

d) Giza jatorriko laginen trazabilitatea ziurtatzea ahalbidetzen duten prozedurak betetzen direla zaintzea, datu pertsonalak babesteko legerian xedatutakoa alde batera utzi gabe.

e) Ikerketa-proiektua ebaluatu ondoren, gizakiengan esku hartzea edo giza jatorriko lagin biologikoak erabiltzea dakarren ikerketa biomediko ororen berri ematea, egin beharreko beste txosten batzuei kalterik egin gabe. Ikerketa-proiektua ezingo da erabili edo garatu, aldez aurretik batzordeak aldeko txostena eman ezean.

f) Jardunbide egokien kodeak garatzea, Espainiako Ikerketaren Etika Batzordeak ezarritako printzipioen arabera, eta kode horiek ez betetzeak sortzen dituen gatazkak eta espedienteak kudeatzea.

g) Bere jarduera beste erakunde batzuetako antzeko batzordeekin koordinatzea.

h) Isilpekotasuna zaintzea eta lege hau garatzeko araudiak esleitzen dizkion gainerako eginkizunak betetzea.

3.– Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak koordinatuko du tokiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzordeen jarduera, irizpideen eta irizpenen batasuna ziurtatuz eta egitekoak gauzatzeko behar duten aholkularitza teknikoa emanaz.

4.– Medikamentuekin azterketa klinikoaren eta ikerkuntza klinikoaren arloarekin lotutako eginkizunak betetzeko, kontuan hartu beharko dute Sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak, sendagaien ikerketarako etika batzordeak eta Azterketa Klinikoaren Espainiako Erregistroa arautzen dituen abenduaren 4ko 1090/2015 Errege Dekretuaren V. kapituluaren ezarritakoa.

4. artikulua.– Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren osaera.

1.– Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa gutxienez hamabi pertsonak osatuko dute; Osasuneko sailburuordeak izendatuko ditu eta horien artean egongo dira:

a) Farmakologia klinikoan espezializatutako mediku bat.

b) Gutxienez hiru mediku espezialista, praktika kliniko asistentziala egiten dutenak.

c) Epidemiologia klinikoan aditua den pertsona bat.

- d) Ospitaleko edo lehen mailako arretako farmazialari bat.
- e) Medikamentuen Informazioko Euskal Zentroko farmazialari bat.
- f) Erizaintzan diplomadun edo graduatu bat.
- g) Bioetikan prestakuntza egiaztatua duen pertsona bat.
- h) Osasun arloko lanbideetakoak ez diren bi pertsona; horietako batek zuzenbidean lizentzia-duna edo graduatua izan beharko du.
- i) Ikerketa biomedikotik edo asistentzia klinikotik kanpoko pertsona bat, pazienteen interesak ordezkatuko dituen; ez da aditua izango eta ez du osasun-erakunde batean lan egingo.
- j) Ikerketa Batzorde bateko kide bat.
- k) Etika Asistentzialeko Batzordeko kide bat.
- l) Datuak babesteko ordezkeri bat edo, bestela (EB) 2016/679 Erregelamendua behar bezala ezagutzen duen aditu bat.

Genero-gaietan prestakuntza duten pertsonen parte-hartzea sustatuko da. Era berean, izendatutako kideetatik gutxienez bik independenteak izan beharko dute ikerketa egiten den zentroekiko.

2.– Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak lehendakaria eta lehendakariordea izango ditu; eta baita idazkaritza teknikoko burua ere. Goi-mailako titulazioa eta ezagutza hauek izango ditu idazkaritza teknikoko buruak: medikuntza, ikerkuntzaren metodologia, bioetika, farmakologia eta medikamentuen erregulazioa, eta ikerkuntza biomedikoa oro har. Lehendakaria, lehendakariordea eta idazkari teknikoak batzordeko kideetat hartuko dira. Lehendakaria Osasuneko sailburuordeak izendatuko du, batzordekideek proposatuta. Lehendakariordea modu berdintsuan hautatuko da.

3.– Lehendakariari dagokio:

- a) Batzordearen ordezkeri izatea.
- b) Bileren deialdia erabakitzea, bileren gai-zerrenda finkatzea, bilkuretako buru izatea eta aktei oniritzia ematea.
- c) Batzordearen urteroko memoria prestatzea.

4.– Lehendakariordeari dagokio lehendakariaren eginkizunak betetzea, kargua hutsik dagoenean, edo lehendakaria kanpoan edo gaixorik dagoenean.

5.– Idazkaritza teknikoaren buruari dagokio abenduaren 4ko 1090/2015 Errege Dekretuaren 14.2 artikuluan aurreikusitako eginkizunak gauzatzeko; errege-dekretu horren bidez Sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak, sendagaien ikerketarako etika batzordeak eta Azterketa Klinikoaren Espainiako Erregistroa arautzen dira.

6.– Batzordekide guztiek balio bereko botoa izango dute, idazkari teknikoak izan ezik, zeinak hitza izango baitu, baina botorik ez.

7.– Batzordekideei dagokie:

- a) Bileretara joatea.

b) Batzordeak gerora egingo duen balorazioari dagokion dokumentazioa jasotzen dutenean ebaluatzea.

8.– Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoko kide izatea bateraezina izango da medikamentuen eta osasun-produktuen fabrikaziotik eta salmentatik eratorritako edozein interes motarekin. Batzordekideek eskura duten informazioaren konfidentzialtasuna bermatu beharko dute, eta interes-gatazkaren deklarazio bat argitaratu beharko dute.

9.– Batzordearen osaera berritzeko sistema bat bermatuko da; modu erregularrean kide berriak sartzea ahalbidetuko du eta, aldi berean, batzordearen esperientziari eutsiko zaio.

10.– Artikulu honetan berariaz aurreikusten ez denerako, Sektore Publikoaren Araubide Juridikoaren urriaren 1eko 40/2015 Legearen atariko tituluko II. kapituluaren 3. atalaren 1. azpiatalean xedatutakoa aplikatuko da.

11.– Emakumeen eta Gizonen Berdintasunerako otsailaren 18ko 4/2005 Legearen 7. artikulua beteaz, Batzorde Etikoaren osaera parekidea izan dadin ahaleginak egingo dira; hau da, sexu biek % 40ko ordezkartza izango dute, gutxienez.

5. artikulua.– Idazkaritza teknikoa:

1.– Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak idazkari tekniko profesional eta egonkorra izango du, Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Ikerketa eta Berrikuntza Sanitarioko Zuzendaritza barnekoa, eta eginkizun hauek izango ditu:

a) Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren jarduera kudeatzea.

b) Solaskide gisa jardutea Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren izenean, agente interesdun guztiekin komunikatzeari dagokionez, baita Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziarekin (AEMPS) ere.

c) Batzordeak bere zeregina ezarritako epeetan betetzeko beharrezkoak diren aurrez aurreko bilerak eta aurrez aurrekoak ez direnak egiten direla ziurtatzea.

d) AEMPSEk edo beste edozein agintaritza eskudunek eskatzen dizkieten txostenak egitea, batzordea osatzen duten pertsonekin lankidetzan, batzorde gisa egiaztatuta jarraitu ahal izateko.

2.– Idazkaritza teknikoak bitarteko eta azpiegitura hauek izan beharko ditu:

a) Buruzagitza bat, goi-mailako titulazioa duen eta medikuntzan, ikerketaren metodologian, bioetikan, farmakologian, medikamentuen erregulazioan eta, oro har, ikerketa biomedikoan eza-gutzak dituen pertsona batek beteko duena.

b) Konfidentzialtasuna bermatzen duten baldintzetan lan egitea ahalbidetzen duten instalazio espezifikoak. Bilerak egiteko eta isilpeko dokumentuak erabili eta artxibatzeke espazio egokia izan beharko dute.

c) Ekipamendu informatikoa, batzordeak jasotako eta sortutako informazio guztia maneiatzeko behar besteko gaitasunarekin, eta hauetara konektatuta: medikamentuekin egindako azterketa klinikoaren datu-base nazionalako informazio-sistemara, «Europar Batasuneko atarira» eta «Europar Batasuneko datu-basera».

d) Urteko aurrekontu ekonomiko espezifiko bat, erakundeko zuzendaritzak onartua, batzordekideentzat antolatzen diren prestakuntza-jardueretara bideratua, bai eta, hala badagokio, dietetara

bideratutako aurrekontu bat ere, kideak eta aholkularitzako eginkizunak dituzten adituak edo gonbidatuak bertaratzeko.

6. artikulua.– Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren funtzionamendua.

1.– Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak (E-mIBE) bere eginkizunak independentziaz eta errege-dekretu honen 16.3 artikuluan aurreikusitakoarekin bat garatuko ditu: 1090/2015 Errege Dekretua, abenduaren 4koa, Sendagaiekin egiten diren entsegu klinikoak, sendagaiekin ikertzen duten Ikerketa Batzorde Etikoak eta Ikerketa Klinikoen Espainiako Erregistroa arautzen dituenak.

2.– Azterlan bateko ikertzaile nagusiak eta kolaboratzaileek ezin izango dute parte hartu beren protokoloaren ebaluazioan edo irizpenean, ez eta batzordekideak badira ere. Inguruabar horiek gertatzen direnean, batzordeak saiakuntzaren ebaluazioa jasotzen duen aktan jasota geratuko da printzipio hori errespetatu dela.

3.– Ez batzordeak bere osotasunean, ez batzordekideek ezin izango dute zuzenean edo zeharka ordainsaririk jaso azterlana sustatu duen erakundearengandik.

4.– Batzordeak aholkularitza eskatuko die batzordekideak ez diren adituei, Sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak, sendagaien ikerketarako etika batzordeak eta Azterketa Klinikoen Espainiako Erregistroa arautzen dituen abenduaren 4ko 1090/2015 Errege Dekretuaren 16.4 artikuluan adierazten diren kasuetan. Adituek konfidentzialtasun-printzipioa errespetatuko dute.

5.– Aurrez aurrekoak ez diren bilerak egin ahal izango dira, multikonferentzia telefonikoaren, bideokonferentziaren edo antzeko beste sistemaren baten bidez, batzordea osatzen duten pertsonen bileran parte har dezaten aipatutako sistemaren bidez, betiere haien arteko komunikazioa denbora errealean egitea bermatzen bada eta, beraz, ekitaldi-batasuna bermatzen bada. Batzordearen bilera bakoitza dagokion aktan jasoko da. Akta horretan zehaztuko dira, gutxienez, parte-hartzaileak (aholkulari gisa parte hartzen dutenak barne), presentzialak izan edo ez; ebaluatutako azterketa bakoitzerako araudi aplikagarrian jasotako alderdiak haztatu direla adieraziko da, eta azterlan bakoitzari buruz hartutako erabakia jasoko da.

6.– Batzordeak ebaluatutako azterlan bakoitzarekin lotutako funtsezko dokumentu guztiak gordeko ditu, azterlana amaitu eta gutxienez hiru urtez, edo epe luzeagoan, Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak autonomia-erkidegoekin lankidetzan hala ezartzen badu. Saiakuntza klinikoei buruzko artxiboaren edukia Medikamentuen eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziak Espainian saiakuntza klinikoak egiteko argitaratzen dituen jarraibideetan adieraziko da.

7. artikulua.– Laguntza-organoak.

Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoari esleitutako eginkizunak garatzeko laguntza-organoak dira Azterlanen Jarraipen Batzordea eta Kalitate Batzordea.

1.– Azterlanen Jarraipen Batzordea.

Hona hemen Azterlanen Jarraipen Batzordearen egitekoak:

a) Behaketa bidez eta etorkizunari begira egindako azterlan eta saiakuntza kliniko baimenduen jarraipena egiteko metodologia-proposamenak egitea, Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak balioetsi, eta, hala badagokio, onartu ditzan.

b) Saiakuntzen eta azterlanen jarraipena Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak onartutako prozedurekin bat etorriz egitea.

c) Ikertzaileei eskatzea aurrez onartutako metodologiara egokitu daitezen, horretatik aldentzen badira.

d) Aldian behin txostenak egitea, saiakuntzen eta azterlanen jarraipen-egoerari buruz.

e) Azterlanen eta saiakuntzen jarraipenari dagokionez, Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak ezartzen dizkion egitekoak betetzea.

Honako hauek izango dira Azterlanen Jarraipen Batzordeko kideak:

– Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren ospitaleetan dauden Ikerkuntza Batzorde Etikoetako Idazkaritzetako ordezkari bana.

– Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren hiru ordezkari; horietako bat azterlanen jarraipena egiteko arduraduna izango da.

– Generoaren arloan prestakuntza duen pertsona bat, beharrezkoa bada.

Ordezkatzen dituzten organoen proposamenez aukeratuko dira Azterlanen Jarraipen Batzordeko kideak, Osasuneko sailburuordearen ebazpen bidez, zeinak horien artean izendatuko baititu lehendakaria eta idazkaria.

Jarraipen Batzordeko kideek beren kargua galduko dute uko egiten badiote, proposatu zituen organoak izendapena baliogabetzen badu edo organo horretako kide izateari uzten badiote.

Jarraipen Batzordeak lankidetzaren eta koordinazioaren konpromisoarekin jardungo du saiakuntza klinikoaren eta azterlanen kudeaketan eta gauzatzean inplikaturako erakundeekin, jarduera horien gauzatzea eta hobekuntza optimizatzeko.

Emakumeen eta Gizonen Berdintasunerako otsailaren 18ko 4/2005 Legearen 7. artikulua beteaz, Azterlanen Jarraipen Batzordearen osaera parekidea izan dadin ahaleginak egingo dira; hau da, sexu biek % 40ko ordezkartza izango dute, gutxienez.

2.– Kalitate Batzordea.

Hauek dira Kalitate Batzordearen egitekoak:

a) Neurri zuzentzaile eta prebentiboak ezartzeko metodologia-proposamenak egitea, Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa kudeatzeko sistema etengabe hobetzeko.

b) Ikerketan aritzen diren agenteei eskatzea aurrez onartutako metodologiara egokitu daitezen, horretatik aldentzen badira.

c) Ikerketa-proiektu bakoitzean ezarritako kalitate-helburuen jarraipena egitea.

d) Kalitatea kudeatzeko sistemaren egoerari buruzko urteko txostena egitea, eta Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoari helaraztea.

e) Ikerketa-proiektuen kalitatea kudeatzeari dagokionez, Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa ezartzen dizkion egitekoak betetzea.

Honako hauek izango dira Kalitate Batzordeko kideak:

– Osakidetza-Euskal osasun zerbitzuaren ospitaleetan dauden Ikerkuntza Batzorde Etikoetako ordezkari bana.

– Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren hiru ordezkari; horietako bat kalitatearen arduraduna izango da.

– Generoaren arloan prestakuntza duen pertsona bat, beharrezkoa bada.

Ordezkatzen dituzten organoen proposamenez aukeratuko dira Kalitate Batzordeko kideak, Osasuneko sailburuordearen ebazpen bidez, zeinak horien artean izendatuko baititu lehendakaria eta idazkaria.

Kalitate Batzordeko kideek bere kargua galduko dute, uko egiten badiote, proposatu zituen organoak izendapena baliogabetzen badu edo organo horretako kide izateari uzten badiote.

Emakumeen eta Gizonen Berdintasunerako otsailaren 18ko 4/2005 Legearen 7. artikulua beteaz, Kalitate Batzordearen osaera parekidea izan dadin ahaleginak egingo dira; hau da, sexu biek % 40ko ordezkari izango dute, gutxienez.

3.– Bi batzordeetako funtzionamendu-arauak.

Azterlanen Jarraipen Batzordea nahiz Kalitate Batzordea lau hilean behin bilduko dira, gutxienez, eta euren jarduna egokitu egingo dute Sektore Publikoaren Araubide Juridikoaren urriaren 1eko 40/2015 Legearen atariko tituluaren II. kapituluaren xedatutakora.

Batzordekideek ez dute inolako soldatarik jasoko izendapen horregatik. Nolanahi ere, dagozkie dietak eta kalte-ordainak jasoko dituzte.

XEDAPEN INDARGABETZAILEA.– Arauak indargabetzea.

Indargabetuta geratuko dira dekretu honetan xedatutakoaren aurka dauden maila bereko nahiz beheagoko mailako xedapen guztiak, bereziki hauek: 3/2005 Dekretua, urtarrilaren 11koa, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzeko dena; eta 2014ko apirilaren 14ko Agindua, Osasuneko sailburuarena, zeinaren bidez Azterlanen Jarraipen Batzordea eta Kalitate Batzordea sortzen baitira, biak ere Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren mende.

AZKEN XEDAPENETAKO LEHENENGOA.– Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen martxoaren 23ko 116/2021 Dekretua aldatzea.

Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen martxoaren 23ko 116/2021 Dekretuaren 2. artikuluan 3. apartatuaren h) atala aldatzen da eta honela geratzen da:

«h) Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa».

AZKEN XEDAPENETAKO BIGARRENA.– Indarrean jartzea.

Dekretu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratu eta hogeita egunera jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteizen, 2021eko abenduaren 14an.

Lehendakaria,
IÑIGO URKULLU RENTERIA.

Osasuneko sailburua,
MIREN GOTZONE SAGARDUI GOIKOETXEA.