

EUSKADIKO MEDIKAMENTUEN GAINEKO IKERKUNTZA BATZORDE ETIKOAREN MEMORIA

2023. URTEA

Harremanetarako datuak

Helbidea: Donostia kalea 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Helbide elektronikoa: ceic.eea@euskadi.eus

Webgunea: <https://www.euskadi.eus/ikerketa-klinikoetarako-batzorde-etikoa/>
<https://www.euskadi.eus/ikerketa-klinikoetarako-batzorde-etikoa/>

Telefono-zenbakia: 945019296

1. E-mIBEren HISTORIA

Urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuak sortu zuen Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa, eta dekretu horren bidez abiarazi zen Euskal Autonomia Erkidegoko IKBE, Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Farmazia Zuzendaritzari atxikia, EAEn zentro sanitarioetan sendagaiekin eta produktu sanitarioekin egiten diren saiakuntza kliniko multizentriko guztiak eta Euskal Autonomia Erkidegoan akreditatutako zentro sanitarioek edo beste zentro batzuek ohiz kanpo bidaltzen dituztenak ebaluatzeko, bai eta Osakidetza-Euskal Osasun Zerbitzuaren zentroetan eta Euskal Autonomia Erkidegoko titulartasun pribatuko zentroetan sendagai eta produktu sanitarioekin egindako behaketa-azterlan prospektiboak ere.

2011ko urrian, Ezagutzaren Gestioko eta Ebaluazioko zuzendariaren ebazpenak argitaratu ziren. Haien bidez, tokiko batzordeak berrakreditatu ziren saiakuntza kliniko unizentrikoen jarduketa-eremurako, behaketa unizentrikoak baimendu ondorengo azterlanetarako eta haien eremu geografikoari dagozkion zentroen ikerketa unizentrikoko proiektuetarako.

2013ko apirilaren 30ean, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren ebazpena argitaratu zen, eta Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoaren akreditazioa berritzea onartu. Ebazpen horretan adierazten zenez, batzordearen jarduketa-eremua Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzen duen urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuak 2. artikuluan zehaztutakoa zen, eta batzordeak bere gain hartuko zituen EAEn baimendutako biobankuen ikerketa-batzorde etikoen egitekoak, erkidegoan akreditazioa duen ikerketarako batzorde etikorik ez dagoen bitartean.

2015eko abenduaren 24an 1090/2015 Errege Dekretua argitaratu zen (1090/2015 Errege Dekretua, abenduaren 4koa, sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak, sendagaien ikerketarako batzorde etikoak eta Azterketa Klinikoaren Espainiako Erregistroa arautzen dituen). Ondoren, 2016ko ekainaren 21ean, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren ebazpena argitaratu zen, zeinaren bidez Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren (E-mIBE) akreditazioa berritzea onartzen baitzen. Bertan adierazten zen jarduketa-eremua urtarrilaren 11ko 3/2005 Dekretuaren 2. artikuluan zehaztutakoa zela (3/2005 Dekretua, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa sortzen duena), eta ezartzen zen Euskal Autonomia Erkidegoan baimendutako biobankuak ikertzeko batzorde etikoen

eginkizunak bere gain hartu behar zituela, erkidegoan akreditazioa duen ikerketarako batzorde etikorik ez dagoen bitartean.

Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariaren 2020ko urtarrilaren 9ko EBAZPENAREN bidez, Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoa **akreditazioa berritu zen**, jarduketa-eremuari eutsiz eta Euskal Autonomia Erkidegoan baimendutako biobankuak ikertzeko batzorde etikoen eginkizunak bere gain hartuz.

Ondoren, *2020ko otsailaren 20ko EBAZPENA argitaratu zen, Plangintza, Antolamendu eta Ebaluazio Sanitarioko zuzendariarena*; horren bidez, Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa emandako akreditazioa berritzen zuen 2020ko urtarrilaren 9ko Ebazpena aldatu zen, zuzenketa bat sartzeko.

Azkenik, 2021eko abenduaren 14an, EHAAan argitaratu zen *244/2021 DEKRETUA, abenduaren 14koa, Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa sortzeko eta haren funtzionamendua arautzekoa*. Bertan adierazten denez, E-mIBE Eusko Jaurlaritzako Osasun Saileko Ikerketa eta Berrikuntza Sanitarioko Zuzendaritzari atxikita dago.

2. E-mIBERen GIZA BALIABIDEAK ETA BALIABIDE MATERIALAK

Hauek izan dira Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoko (E-mIBE) idazkaritza teknikoko kide 2023an:

- Iciar Alfonso, E-mIBEko presidenteordea, Osakidetzako estatutupeko langilea.
- Rosa María Gutiérrez, E-mIBEko idazkaritzako administrari laguntzailea, Eusko Jaurlaritzako bitarteko langilea, 2023ko urriaren 6ra arte.
- Arantza Hernández, E-mIBEko idazkaria, Eusko Jaurlaritzako lan-kontratudun langilea, bosten bateko lanaldi-murrizketarekin, 2023ko azaroaren 20ra arte.
- María Rodríguez, E-mIBEko teknikaria, 2022ko uztailean ordezkotako idazkari izendatua, Eusko Jaurlaritzako lan-kontratudun langilea.
- Susana Barbero, administrari laguntzailea, Rosa María Gutiérrez andrearen ordezkotako 2023ko azaroaren 6tik aurrera.
- Raquel Arandia, farmazialaria, Arantza Hernándezen ordezkotako 2023ko abenduaren 11tik aurrera.

- Edurne Clemente, paper-artxiboa kudeatzeko administrari laguntzailea zeregin-pilaketan, 2023ko abenduaren 11tik aurrera.

3. E-mIBEren OSAERA. KIDEAK BERRITZEA

Memoria honen datara arte eguneratutako kideen zerrenda erantsi da (0. eranskina).

2023. urtean E-mIBEko kide hauek berritu ziren:

- ✓ Osasuneko sailburuordearen 2023ko abenduaren 14ko Ebazpenaren bidez, Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoko kideak izendatu ziren azken aldiz, eta kide berri hauek izendatu ziren: **Pedro González**, Medikuntza eta Kirurgian lizentziaduna, Endokrinologia eta Nutrizioko esp.; **Helena Barrasa**, Medikuntza eta Kirurgian lizentziaduna, Barne Medikuntzako esp.; eta **Vanesa Regulez**, Erizaintzako unibertsitate-diplomaduna.
- ✓ Baja eman zaie **Marianela Hernándezi** eta **Carmelo Aguirreri**.

E-mIBEK EGIN DITUEN BILERAK

• OHIKO BILERAK

- 2023/01/11 01/2023 akta Zoom bidez
- 2023/01/25 02/2023 akta Zoom bidez
- 2023/02/08 03/2023 akta Zoom bidez
- 2023/02/22 04/2023 akta Zoom bidez
- 2023/03/08 05/2023 akta Zoom bidez
- 2023/03/22 06/2023 akta Zoom bidez
- 2023/04/19 07/2023 akta Zoom bidez
- 2023/05/10 08/2023 akta Zoom bidez
- 2023/05/24 09/2023 akta Zoom bidez
- 2023/06/07 10/2023 akta Zoom bidez
- 2023/06/16 11/2023 akta Zoom bidez
- 2023/07/12 12/2023 akta Zoom bidez

- 2023/07/26 13/2023 akta Zoom bidez
- 2023/08/08 14/2023 akta Zoom bidez
- 2023/09/13 15/2023 akta Zoom bidez
- 2023/09/27 16/2023 akta Zoom bidez
- 2023/10/11 17/2023 akta Zoom bidez
- 2023/10/25 18/2023 akta Zoom bidez
- 2023/11/08 19/2023 akta Zoom bidez
- 2023/11/22 20/2023 akta Zoom bidez
- 2023/12/13 21/2023 akta Zoom bidez
- 2023/12/20 22/2023 akta Zoom bidez

Guztira:22

- **KALITATE BATZORDE ETA JARRAIPEN BATZORDE TEKNIKOEN BILERAK**
(presentzialak eta zoom bidezkoak):

- Kalitate Batzordea:
 - 2023ko martxoaren 24a
 - 2023ko ekainaren 9a
 - 2023ko urriaren 6a
- Jarraipen Batzordea:
 - 2023ko martxoaren 24a
 - 2023ko ekainaren 9a

Guztira:5

4. MEDIKAMENTUEKIN EGINDAKO SAIKUNTZA KLINIKOEN EBALUAZIOA

MEDIKAMENTUEKIN EGIN ETA EBALUATUTAKO SAIKUNTZA KLINIKOEN ZENBAT PROTOKOLOLAN JARDUN DUEN E-mIBEk mIBE GISA11

- Aldeko irizpenak.....9
- Aurkako irizpenak0
- Ebaluazio-prozesuan baztertu diren saiakuntza klinikoak.....1
- Sustatzaileak argibideei zenbat azterlanetan erantzun ez dien.....1

SAIAKUNTZA KLINIKOEN SAILKAPENA

➤ **ZENTRO SANITARIOAK:**

Onartutako saiakuntza klinikoak zentro hauetan ari dira egiten:

- ✓ Guruzetako Unibertsitate Ospitalea: 2
- ✓ Kirurgia Artroskopikoko Unitatea (Vithas San Jose Ospitalea): 2
- ✓ Basurtuko Unibertsitate Ospitalea: 1
- ✓ Euskal Autonomia Erkidegotik kanpoko zentroak: 4

➤ **SUSTATZAILEA:**

Onartutako 9 saiakuntzetatik 9ak farmazia-industriak sustatzen ditu.

➤ **SAIAKUNTZEN FASEA:**

I. fasea	1
II. fasea	8
III. fasea	0
IV. fasea	0

➤ **SAIAKUNTZEN ESPEZIALITATEAK:**

Ebaluatutako azterlanak espezialitate hauetakoak dira:

- ✓ Pediatria (3)
- ✓ Dermatologia
- ✓ Nefrologia
- ✓ Erreumatologia
- ✓ Digestio-aparatua
- ✓ Neurologia
- ✓ Hematologia

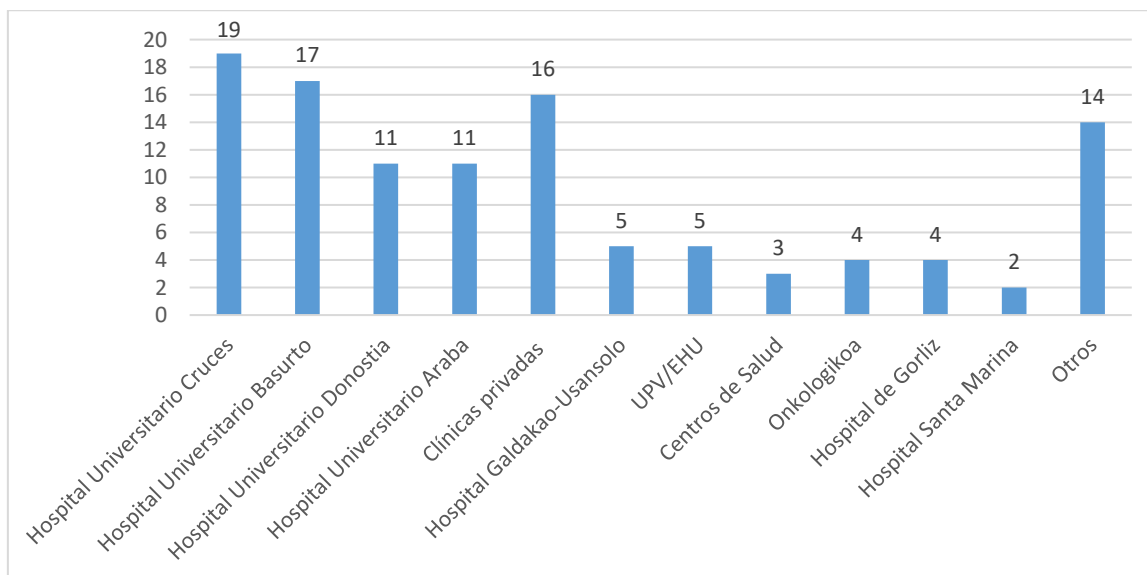
5. PRODUKTU SANITARIOEKIN EGINDAKO IKERKETA KLINIKOKO AZTERLANEN EBALUAZIOA

- Ebaluatutako azterlanak.....80

- Produktu sanitarioekin egindako 68 azterlani aldeko txostena egin zaie.
- Produktu sanitarioekin egindako azterlan bakar bati ere ez zaio aurkako txostenik egin.
- Argibideen erantzunak jaso ez direlako oraindik txostenik ez duten azterlanak.....8
- Sustatzaileak ezeztatutako azterlanak4

• **Produktu sanitarioekin egindako ikerketa-azterlanak, EAEko zentro sanitarioen arabera sailkatuta**

Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea/Biogurutzeta Bizkaia	19	Osasun-zentroak	5
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	17	UPV/EHU	5
Arabako Unibertsitate Ospitalea/Bioaraba	11	Onkologikoa	4
Donostia Unibertsitate Ospitalea/Biodonostia	11	Gorlizko Ospitalea	4
Klinika pribatuak	16	Santa Marina Ospitalea	2
Galdakao-Usansolo Ospitalea	5	Beste batzuk*	14



* Grafikoa egiteko, zerrenda honetan agertzen ez diren beste zentro batzuetan egindako azterlanak «beste batzuk» atalean sartu dira.

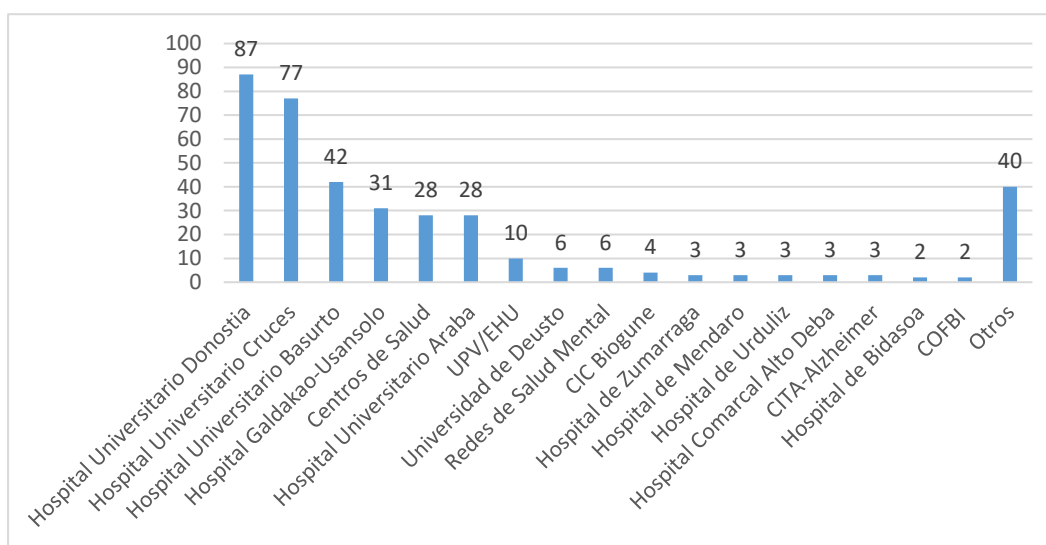
- Azterlan asko zentro batean baino gehiagotan egiten dira; horregatik, parte hartzen duten zentroen kopurua ebaluatutako azterlanen kopuru osoa baino handiagoa da.

6. IKERKETA-PROIEKTUEN EBALUAZIOA (lagin biologikoekin eta lagin biologikorik gabe)

- Ebaluatutako azterlanak **206**
 - **174** ikerketa-proiekturi aldeko txostena egin zaie
 - **1** ikerketa-proiekturi egin zaio aurkako txostena
 - Argibideen erantzunak jaso ez direlako oraindik txostenik ez duten proiektuak **23**
 - Ezeztatutako proiektuak..... **8**

- **Ikerketa-proiektuak, zentro sanitarioen arabera sailkatuta**

Donostiako Unibertsitate Ospitalea	87	Biogune IKZ	4
Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea	77	Zumarragako Ospitalea	3
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	42	Mendaroko Ospitalea	3
Galdakao-Usansolo Ospitalea	31	Urdulizko Ospitalea	3
Osasun-zentroak	28	Debagoieneko Eskualde Ospitalea	3
Arabako Unibertsitate Ospitalea	28	CITA-Alzheimer	3
UPV/EHU	10	Bidasoko Ospitalea	2
Deustuko Unibertsitatea	6	BIFEO	2
Osasun mentaleko sareak	6	Beste batzuk*	40



* Grafikoa egiteko, zerrenda honetan agertzen ez diren beste zentro batzuetan egindako azterlanak «beste batzuk» atalean sartu dira.

- Azterlan asko zentro batean baino gehiagotan egiten dira; horregatik, parte hartzen duten zentroen kopurua ebaluatutako azterlanen kopuru osoa baino handiagoa da.

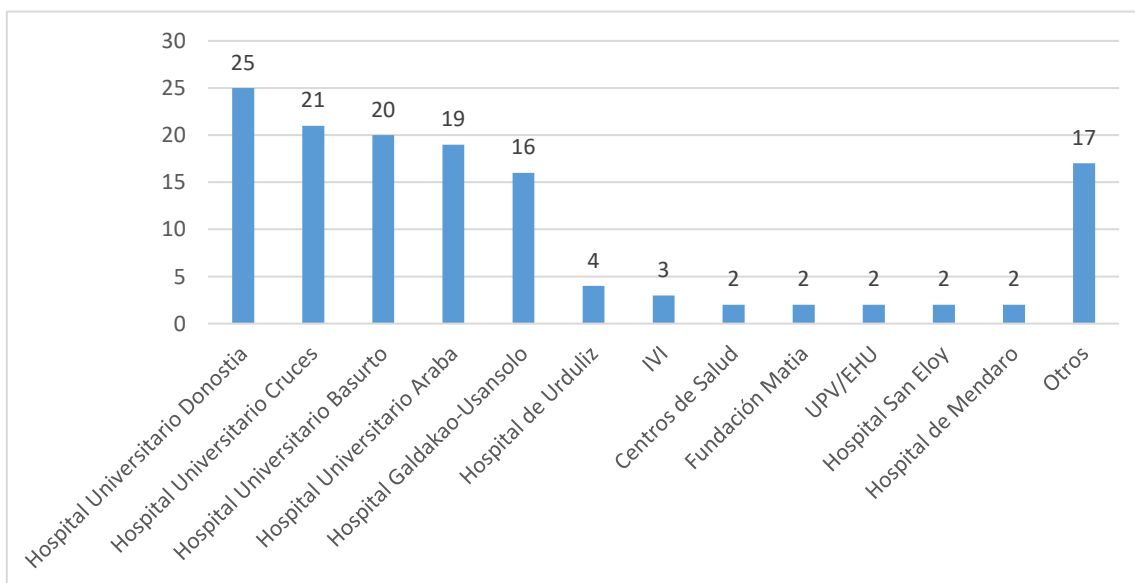
7. MEDIKAMENTUEKIN EGINDAKO BEHAKETA-AZTERKETEN EBALUAZIOA **(MBA)**

2023AN E-mIBE-RA BIDALITAKO BEHAKETA-AZTERLANEN PROTOKOLOEN KOPURUA:
.....80

- ◆ E-mIBEk onartutako azterlanak:38
- ◆ E-mIBERI jakinarazitako azterlanak, 957/2020 Errege Dekretuaren arabera ebaluatzen ez direnak.....31
- ◆ E-mIBEk onartu ez dituen azterlanak.....0
- ◆ Argibideen erantzunak jaso ez direlako oraindik irizpenik ez duten azterlanak .11

- **Medikamentuekin egindako behaketa-azterlanak, zentro sanitarioen arabera sailkatuta**

Donostiako Unibertsitate Ospitalea	25	Osasun-zentroak	2
Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea	21	Matia Fundazioa	2
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea	20	UPV/EHU	2
Arabako Unibertsitate Ospitalea	19	San Eloy Ospitalea	2
Galdakao-Usansolo Ospitalea	16	Mendaroko Ospitalea	2
Urdulizko Ospitalea	4	Beste batzuk	17
IVI	3		



- Azterlan asko zentro batean baino gehiagotan egiten dira; horregatik, parte hartzen duten zentroen kopurua ebaluatutako azterlanen kopuru osoa baino handiagoa da.

8. BIOBANKUAREN KANPO-BATZORDE GISA JARDUTEA

Euskal Biobankuaren kanpo-batzorde gisa jardutea (BIOEF):

- Laginen lagapenen ebaluazioa.....27
26 lagapeni aldeko txostena egin zaie, eta falta denak oraindik ez die argibideei erantzun.
- Laginak gehitzeari buruzko ebaluazioa.....3 (aldekoa)

9. E-mIBEk EBALUATUTAKO ZUZENKETA GARRANTZITSUAK

Guztira, Euskadiko mIBEk **257** aldaketa ebaluatu ditu, eta beste 23 aldaketa ez-garrantzitsu gisa erregistratu ditu.

A. Medikamentuekin egindako saiakuntza klinikoak:

Ebaluatu diren **29** saiakuntza klinikoren aldaketetan jardun du E-mIBek Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etiko gisa. Saiakuntza horietako batek ez zuen E-mIBeren irizpenik behar, I. zatiaren aldaketa bat zelako (AEMPSk onartzen du). Gainerakoei aldeko irizpena eman zitzaion.

B. Produktu sanitarioekin egindako ikerketa:

Produktu sanitarioekin egindako azterlanen **60** aldaketa ebaluatu dira; horietako bat ezeztatu egin zuen sustatzaileak, eta gainerako 59ei aldeko txostena egin zitzaion (ez zen aurkako txostenik egin).

C. Medikamentuekin egindako behaketa-azterketak (MBA):

Medikamentuekin egindako behaketa-azterlanen **28** aldaketa ebaluatu dira. Horietatik 6k ez zuten txostenik behar, eta gainerakoei aldeko txostena egin zitzaion.

D. Ikerketa-proiektuak:

Ikerketa-proiektuen **97** aldaketa ebaluatu dira; horietatik **95i** aldeko txostena egin zitzaion, eta 1 eskatutako informazioa jasotzeko zain geratu zen; beste bat, berriz, hain aldaketa esanguratsua izan zen, azterlan berri gisa bidaltzeko eskatu baitzen.

E. Biobankua:

Euskal Biobankuaren kanpoko batzordearen jardunari dagokionez, E-mIBEk Biobankuarekin lotutako 7 aldaketa ebaluatu zituen 2023an, eta guztiei aldeko txostena egin zitzaien, bati izan ezik, oraindik argibideei erantzuteko baitago.

10. PRESTAKUNTZA-JARDUERAK

E-mIBeko idazkaritzak prestakuntza hauek eman ditu 2023an:

- «*Normas de Buena Práctica Clínica (BPC)*» online ikastaroa antolatu zen, Iciar Alfonso Farnósek zuzendua, UPV-EHuren udako ikastaroen barruan. 2023ko maiatzaren 2an hasi eta 2023ko ekainaren 20an amaitu zen.

11. EUSKADIKO mIBEren (E-mIBE) KALITATEA KUDEATZEKO SISTEMA

Barne-auditoretza:

2023ko abenduaren 18an, kontratatutako enpresak (Corporación MQM) barne-auditoretza egin zuen, eta 3 desadostasun eta 12 ohar detektatu ziren.

Kanpo-auditoretza:

2023ko otsailaren 15ean, AENOREk E-mIBEren kalitatea kudeatzeko sistemaren jarraipenerako auditoretza egin zuen, eta emaitza ona izan zen.

Auditoretza-txostenean, sistemaren INDARGUNE hauek hauteman ziren:

- Idazkaritzako langileek ahalegin handia egin zuten jarduerari eusteko, izandako bi bajak gorabehera.
- Pazienteei prestakuntza eman zitzaien webinar baten bidez, mIBEren ezagutza alderdi interesdun guztiei zabaltzeko eta gizartean konfiantza sortzeko helburuz.
- Diziplina anitzeko parte-hartzea izan zen AMIA egiteko deitutako langile guztien aldetik, tartean pazientearen ordezkari bat, kalitate-batzordea, eta haztapen bidez helburuak proposatzen diren batzordeko kideak.

Eta HOBETZEKO AUKERA hauek:

- Aztertzea ea aukerarik dagoen mIBEren webgunean "Herritarrentzako informazioa" atal espezifiko sortzeko, ANCEIren webgunean bezala, herritarrekin komunikazio hobea izateko helburuz.
- Aztertzea ea aukerarik dagoen ikerketa biomedikoko zentro anitzeko proiektuen azken txostenak lortzeko mailing bat egiteko.
- Aztertzea ea aukerarik dagoen hiru urtean behin programazio bat ezartzeko, adierazita urtero nori egingo zaion gogobetetze-inkesta, interes-talde guztiei bidaltzeko helburuz.

12. AZTERLANEN JARRAIPENA

2023an 825 jakinarazpen erregistratu dira guztira, eta taula hauetan sailkatu dira, jakinarazpen motaren eta jaso den hilabetearen arabera:

	URTARRILA	OTSAILA	MARTXOA	APIRILA	MAIATZA	EKAINA	UZTAILA
Jasotako azken txostenen kopurua	2	7	2	5	45*	22	9
Jasotako urteko txostenen kopurua	13	9	15	5	10	10	12
Jasotako segurtasun-txostenen kopurua	2	2	5	3	4	5	4
Gure zentroetako gertaera kaltegarri larrien jakinarazpenen kopurua	0	0	0	0	0	0	1
Ezeztapen/itxiera aurreratuen kopurua	0	1	3	0	4	1	1
E-IKBk egindako espediente-itxieren kopurua	0	10	0	0	0	0	0
Gure zentroetan izandako desbideratzeen kopurua	0	0	1	0	1	1	0
Segurtasun-informazioa duten oharren kopurua	0	0	0	0	0	0	0
Emaitzen argitalpena	1	8	2	0	3	8	5
Bestelako jakinarazpenak	42	58	57	39	58	47	39
JAKINARAZPENAK, GUZTIRA	58	95	85	52	125	94	71

	ABUZTUA	IRAILA	URRIA	AZAROA	ABENDUA	GUZTIRA
Jasotako azken txostenen kopurua	1	6	8	2	2	66
Jasotako urteko txostenen kopurua	1	11	6	12	6	110
Jasotako segurtasun-txostenen kopurua	3	3	0	4	2	37
Gure zentroetako gertaera kaltegarri larrien jakinarazpenen kopurua	0	0	1	0	0	2
Ezeztapen/itxiera aurreratuen kopurua	0	2	2	2	0	16
E-IKBk egindako espediente-itxieren kopurua	0	0	18	0	0	28
Gure zentroetan izandako desbideratzeen kopurua	0	0	2	0	0	5
Segurtasun-informazioa duten oharren kopurua	0	0	0	0	0	0
Emaitzen argitalpena	0	1	2	0	0	30
Bestelako jakinarazpenak	15	9	32	49	43	488
JAKINARAZPENAK, GUZTIRA	20	32	71	69	53	825

13. JARDUNALDI ETA BILTZARRETAN PARTE HARTZEA/KOLABORATZEA

- **ANCEI-Ikerketarako Batzorde Etikoen Elkarte Nazionalaren IX. BILTZARRERA** joatea eta bertan parte hartzea. 2023ko maiatzak 25-26. Gijón. Informazio gehiago: <https://ancei.es/congresos/>
- Zuzenbideari eta Giza Genomari buruzko Nazioarteko XXIX. Biltzarrera joatea eta bertan parte hartzea. 2023ko maiatza. Bilbo. <https://bioderecho.eu/formacion/congreso-internacional-derecho-y-genoma-humano/xxix-congreso-derecho-genoma-humano/>

- IKERKETA BIOMEDIKOAREN ALDERDI ETIKOEI BURUZKO VII. BILTZARRERA joatea eta bertan parte hartzea. Azaroak 20-21. Madril.
<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/ComitesEtica/CEI/Documents/PROGRAMA%20DEFINITIVO.pdf>

14. EUSKADIKO mIBEren WEBGUNEA EGUNERATZEA

Euskadiko mIBEren webgunea Osakidetza – Euskal Osasun Zerbitzuaren webgunean aurki daiteke (https://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-pkfarm03/eu/edukiak/informazioa/ikbe_saiakuntza_klinikoak/eu_ikbe/saiakuntza_klinikoak.html), baita Eusko Jaurlaritzako Osasun Sailaren webgunean ere (<https://www.euskadi.eus/ikerketa-klinikoetarako-batzorde-etikoa/>).

Bi webguneak batera eguneratzen dira eta aldizka eguneratu dira sortu zirenetik, saiakuntza klinikoak, produktu sanitarioekin egindako azterlanak, medikamentuekin egindako behaketa-azterlanak eta ikerketa-proiektuak ebaluatzeko betekizunak eguneratuz, unean uneko beharren arabera.

Azpimarratzekoa da, halaber, nolako ahalegina egin den E-mIBEren webgunea eguneratzeko, ikertzaileentzako albiste, ikastaro, esteka interesgarri eta abarrekin, bai eta batzordeko idazkaritzak horien berri emateko egiten duen lana ere.

15. AKORDIOAK BESTE BATZORDE BATZUEKIN

Oraindik indarrean daude Euskal Herriko Unibertsitateko (EHU) Batzorde Etikoarekin hartutako akordioak, zeinak Euskadiko mIBEren webgunean eta UPV/EHUren webgunean baitaude eskuragarri.

16. E-mIBEren APLIKAZIO INFORMATIKOA

E-mIBEk GIDEC (Saiakuntza eta Batzordeen Kudeaketa Informatizatua) erabiltzen du oraindik kudeatzeko tresna nagusi gisa. Gainera, 2023an hobetu egin da aplikazio hori, administrazio-lana arintze aldera.

Bestalde, azterlanak ebaluatzeko eskaerak TRAMITAGUNE izeneko tresna informatikoaren bidez bidaltzen dira; tresna horrek ondo funtzionatzen du, eta kudeaketa-sisteman erabat ezarrita dago. Esteka honen bidez izapidetzen eta bidaltzen dute ikertzaileek eta sustatzaileek azterlanak ebaluatzeko dokumentazioa:
<https://www.euskadi.eus/baimena/ceim-e-ikerketa-azterlanen-ebaluazioa/web01-tramite/eu/>

Vitoria-Gasteiz, 2024ko maiatzaren 8a.

María Rodríguez Velasco andrea
Euskadiko mIBEren idazkaria (E-mIBE)

Iciar Alfonso Farnós andrea
Euskadiko mIBEren presidentea (E-mIBE)

ERANSKINAK

ERANSKINAK

- 0.** 2023ko ABENDUAREN 31n INDARREAN DAGOEN E-mIBEko KIDEEN ZERRENDA
- 1.** E-mIBEren AKREDITAZIOA
- 2.** E-mIBEren BERRAKREDITAZIOA

ANEXO 0

CEIm-Eren KIDEEN ZERRENDA

- Burua **Carlos Romeo Casabona**
Zuzenbidean eta medikuntzan doktorea
Euskal Herriko Unibertsitateko katedraduna
- Buruordea **Iciar Alfonso Farnós**
Medikua esp. Farmakologia klinikoa
- Idazkaria **María Rodríguez Velasco**
Farmazialaria
Eusko Jaurlaritzako Ikerketa eta Berrikuntza Sanitarioko Zuzendaritza
- Kidea **M^a Teresa Audicana Berasategui**
Medikua esp. Alergologia
Arabako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Agustín Castiella Eguzquiza** M.D., Ph.D.
Medikua esp. Digestio-aparatua
Donostiako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Saioa Domingo Echaburu**
Farmacéutica Esp. Ospitaleetako farmazia, lehen mailako arretako
farmazia
Debagoieneko Ospitalea
- Kidea **Ignacio Díez Gonzalez**
Medikua esp. Kardiologia
Basurtuko Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Eva Ferreira González de Viñaspre**
Medikua esp. Neurologia
Arabako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Ignacio Garitano Gutiérrez**
Medikua esp. Ginekologia eta epidemiologia
OSI Araba
- Kidea **Miguel Ángel Goenaga Sánchez**
Medikua esp. Barne-medikuntza
Donostiako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Jose M^a González de Castro**
Zuzenbidean lizentziaduna
Eusko Jaurlaritzako Osasun Saila
- Kidea **M^a José López Varona**
Farmazialaria
Eusko Jaurlaritzako Farmazia Zuzendaritza
- Kidea **Miguel Ángel Morán Rodríguez**
Medikua esp. Barne-medikuntza
Arabako Unibertsitate Ospitalea

- Kidea **José Ignacio Pijoán Zubizarreta**
Medikua esp. Barne-medikuntza
Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Iratxe Urreta Barallobre**
Medikua esp. Familia eta komunitateko medikuntza
Donostiako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Ana Blanca Yoller Elburgo**
Medikua esp. Psikiatria
Arabako Ospitale Psikiatrikoa
- Kidea **Isabel Tejada**
Genetista eta Giza Biologian doktorea Paris V. unibertsitatean
Genetikako aholkularia
- Kidea **Lara Olazar Gómez**
M Medikua esp. Pediatria
Gernika-Lumo Osasun Zentroa
- Kidea **Cristina Alfaro Autor**
Medikua esp. Onkologia Medikoa
Arabako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Estibaliz Cristobal Domínguez**
Erizaina
San Martin-Ariznavarra Osasun Zentroa (Arabako ESIta)
- Kidea **Victor Bustamante Madariaga**
Medikua esp. Neumologia
Asistentzia Sanitarioko Zuzendaria
- Kidea **Pedro González Fernández**
Medikua Esp. Endokrinologia eta Nutrizioa
Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Laura Serrano De Lucas**
Ospitaleko farmazia
Arabako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Helena Barrasa González**
Medikua Esp. Medikuntza intentsiboa
Arabako Unibertsitate Ospitalea
- Kidea **Vanesa Regulez Campo**
Erizaina
Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea
- Bestelakoak **Jesús Ángel Molinuevo Tobalina**
Gaixoen interesen ordezkaria

ANEXO 1

**EKONOMI
ETA OGASUN SAILA
(Kontratazio Batzorde Nagusia)**

LEHIAKETA PUBLIKOA. Irargarpena, 1995ean, EHAAREN konposizioa, inprimaketa, etiketatua eta banaketaren esleipena arautzen duena. (Esp. zkia. K.B.N. C02/146/1994). 12499

**HIRIGINTZA, ETXEBIZITZA
ETA INGURUGIRO SAILA**

DEIALDI PUBLIKOA, Barakaldon (Bizkaia) babes ofizialeko 252 etxebizitzaren itunpeko sustapenerako. 12500

Beste Iragarpen Ofizial Batzuk

**HEZKUNTZA, UNIBERTSITATE
ETA IKERKETA SAILA**

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 2181/1994 zk. duen Auzi-Errekurtsoaren administrazio-espedientea bidaltzeko eta gainerako interesdunei epea jartzeko dena. 12505

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 1917/1994 zk. duen Auzi-Errekurtsoaren administrazio-espedientea bidaltzeko eta gainerako interesdunei epea jartzeko dena. 12505

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 2061/1994 zk. duen Auzi-Errekurtsoaren administrazio-espedientea bidaltzeko eta gainerako interesdunei epea jartzeko dena. 12506

IRAGARPENA, Administrazioarekiko 43/1994 zk. duen Auzi-Errekurtsoaren administrazio-espedientea bidaltzeko eta gainerako interesdunei epea jartzeko dena. 12506

Xedapen Orokorrak

OSASUN SAILA

3873

AGINDUA, 1994ko irailaren 28koa, Osasun sailburuarena, Euskal Autonomi Elkartearen Ikerketa Klinikotarako Komite Etikoen kreditazioak arautzen dituenak.

Sendagalei buruzko abenduaren 20ko 25/1990 Legeko III. idazpuruan entseu klinikoak egiteari buruzko arauak ematen dira, izan ere, sendagal-produktuei buruzko legeei dagokienetan aginte eskuduntza osoa baitu Estatuak, Konstituzioko 149.1.16. atalean xedatzen

**DEPARTAMENTO DE ECONOMÍA
Y HACIENDA
(Comisión Central de Contratación)**

CONCURSO PÚBLICO. Anuncio para la adjudicación de Composición, impresión, etiquetado y distribución del B.O.P.V. para 1995 (Exp. C.C.C. n.º C02/146/1994). 12499

**DEPARTAMENTO DE URBANISMO,
VIVIENDA Y MEDIO AMBIENTE**

CONVOCATORIA PÚBLICA de promoción concertada de 252 viviendas de protección oficial en Barakaldo, Bizkaia. 12500

Otros Anuncios Oficiales

**DEPARTAMENTO DE EDUCACION,
UNIVERSIDADES E INVESTIGACION**

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo n.º 2181/1994 y emplazamiento a terceros interesados. 12505

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo n.º 1917/1994 y emplazamiento a terceros interesados. 12505

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo N.º 2061/1994 y emplazamiento a terceros interesados. 12506

ANUNCIO de remisión de expediente administrativo del Recurso Contencioso-Administrativo n.º 43/1994 y emplazamiento a terceros interesados. 12506

Disposiciones Generales

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

3873

ORDEN de 28 de septiembre de 1994, del Consejero de Sanidad, de acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, dedica el Título III a regular la realización de ensayos clínicos, en virtud de la competencia exclusiva que ostenta el Estado en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, de acuerdo con lo establecido

denaren arabera. Lege horretako 64. atalean, zera agintzen da, hau da, ezin gauzatu ahal izango dela entselu klinikorik, horretan agintea duen osasun-agintariak behar bezalako kreditazioa eman diezaloz Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoak aurrez txostena eman gabe.

Lehen alpatu den III. idazpurua garatuz, sendagalez ballatuz entselu klinikoak egiteko bete beharreko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretua argitaratu zen. 39. atalean eta hurrengoetan Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoak arautzen dira, kreditazio, ihardute eremu, baldintza, eginkizun eta funtzionamendurako arauel dagozkienetan.

Aipatu diren alde horietako lehenengoari dagokionetan, honako hau xedatzen da 39. atalean: osasun arloan agintea duen agintariak emango diela Komite horietan kreditazioa Autonomi Elkarte bakoitzerako eta aldianaldian berriro egin beharko direla kreditazio horiek, kreditazioetan finkatu daitezen prozedura eta epeel jarraituz.

Era berean, 40. atalean xedatzen denaren arabera, Autonomi Elkarteek finkatu beharko dute komite bakoitzari dagokion ihardute-eremua eta bai komiteerako kideak izendatzeko sistema ere. Azkenik, 43.11. atalean, komiteek beren agintariekin harremanak izateko bidezkoak diren prozedurak Autonomi Elkarteek zehaztu behar dituztela ezartzen da.

Horiek horrela, Euskal Autonomi Elkarteak, Estatuak sendagai-produktuekiko dituen legeak gautzeari dagozkionetan Euskal Autonomi Elkarteak duen eskuduntza erabiliz, agindu hau ematen da, era honetan, Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoel kreditazioa emateari buruzko arazoak arautu ahal izateko. Eskuduntza hori Euskal Autonomi Estatutuko 18.3 atalean jasotzen da eta, Eusko Jaurlaritzaren barne-antolaketa dagozkionetan, Osasun Sailari dagokio eskuduntza hori erabiltzea.

Ondorioz, hauxe

XEDATU DUT:

1. atala.— Euskal Autonomi Elkartearen sor daitezen Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoen kreditapena arautzea da agindu honen xedea.

2. atala.— 1.— Osasun sailburuordeak emango ditu kreditazioak, horretarako, sortzea nahi deneko Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoeratuko direneko zentru edo zentruetako zuzendaritza-organuek egin beharko dute eskabidea.

Honako hauek aurkeztu beharko dira eskabidearekin batera:

a) Komiteko kideen izendapen proposamena. Lehen-dakari eta idazkari karguak beteko dituztenen izen-abizenak eta kide izango diren guztien kualifikazio profesionala. Agirien bidez justifikatu beharko da hori.

b) Komiteak bere egitekoak betetzeko behar dituen balabideak dituenaren deklarazioa.

c) Komitea osatzeko proposamena jaso duten kide

en el art. 149.1.16ª de la Constitución. Dicha Ley dispone, en su artículo 64, que ningún ensayo clínico podrá ser realizado sin informe previo de un Comité Ético de Investigación Clínica debidamente acreditado por la autoridad sanitaria competente.

En desarrollo de dicho Título III se dicta el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. En los artículos 39 y siguientes se regulan los Comités Éticos de Investigación Clínica en cuanto a su acreditación, ámbito de actuación, requisitos, funciones y normas de funcionamiento.

Por lo que concierne al primero de los citados extremos, el artículo 39 dispone que dichos Comités serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada Comunidad Autónoma y que las acreditaciones serán renovadas periódicamente, según los procedimientos y plazos que éstas determinen.

Así mismo, a tenor de lo dispuesto en el artículo 40, las Comunidades Autónomas deberán determinar el ámbito de actuación de cada Comité y el sistema de elección de sus miembros. Finalmente, el artículo 43.11 establece que las mismas deben señalar los procedimientos oportunos en materia de comunicaciones de los Comités a las autoridades correspondientes.

Por todo ello, en ejercicio de la competencia que ostenta el País Vasco para la ejecución de la legislación del Estado sobre productos farmacéuticos, recogida en el artículo 18.3 del Estatuto de Autonomía, y que, en el ámbito organizativo interno del Gobierno Vasco, corresponde ejercer al Departamento de Sanidad, se procede a dictar la presente disposición, con objeto de regular las cuestiones enumeradas, relativas a la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica.

En virtud de lo expuesto,

DISPONGO:

Artículo 1.— La presente orden tiene por objeto regular la acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica que se constituyan en el ámbito de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Artículo 2.— 1.— Las acreditaciones serán otorgadas por el Viceconsejero de Sanidad, a solicitud de los órganos directivos del centro o centros interesados en los que vayan a constituirse los Comités Éticos de Investigación Clínica.

Dicha solicitud deberá acompañarse de la siguiente documentación:

a) Propuesta de nombramiento de los miembros del Comité, con indicación de los que desempeñarán los cargos de Presidente y Secretario, así como de la cualificación profesional de todos ellos, que habrá de estar justificada documentalmente.

b) Declaración de que el Comité cuenta con los medios necesarios para poder realizar su cometido.

c) Declaración de cada uno de los miembros pro-

bakoitzaren zinpeko edo promesapeko deklarazioa: entsaluaren sustatzaillearen eskutik, komiteak edo komiteko kideren batek, artez edo zeharka, soldatarik jasotzen ez dutenari eta jasoko ez dutenari buruzkoa.

d) Komitearen ekintzek hartuko duten geografi eta instituzio mailako eremuari buruzko proposamena, arrazoi eta guzti.

2.- Osasun Sailak, eskegileek aurkeztutako agiriez aparte beste batzuk aurkez ditzatela eskatu ahal izango die, akreditazioa emateko eskatzen diren baldintzak betetzen direla ziurtatzeko hori egitea beharrezkotzat jo dezanean.

3. *atala.*- 1.- Kreditazioa emateko edo ukatzeko erabakia emango du Osasun sailburuordeak. Kreditazioa ematea gerta dadinean, komiteko kideak, lehendakaria eta idazkaria izendatuko ditu eta komiteak hartuko duen geografi edo instituzio mailako eremua finkatuko da bertan.

Kreditazioa emateko erabakiak, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratuko dira eta Osasun eta Kontsumo Ministeritzari emango zaitu horien berri. Erabakia, ukatzeko ia zate gerta dadinean, eskegileari pertsonalki emango zaitu horren berri. Erabakiak arrazoi eta guztizkoa izan beharko du.

2.- Osasun sailburuordeak kreditazioa emanez edo ukatuz hartutako erabakien aurka, interesdunek, ohiko errekurtsioa aurkeztu ahal izango diote Osasun sailburuari, erabakia argitaratu edo horren berri eman dadin egunetik hasi eta hilabeteko epearen barruan eta, hori, Herri Administrazioen Lege Jaurbideari eta guztientzako Ihardunbideari buruzko azaroaren 26ko 30/1992 Legeko 114. atalean eta hurrengoetan xedatzen denaren arabera.

3.- Eskabidea aurkeztu dadin egunetik hasi eta hiru hilabeteko epearen barruan erabaki espresurik jaso ez badu eskabideak, kreditazioari ukoa eman zaitola jo ahal izango dute interesdunek 30/1992 Legeko 43. atalean xedatzen direnen ondorioetarako. Eta hori, erabaki espresua emateko atal horretan Administrazioari ezartzen zaitu obligazioaren kaltetan gabe.

4. *atala.*- Kreditazioa eskuratu ondoren, Komiteek, beren funtzionamendurako landu dituzten lan-prozedura berezien, batzarren aldizkotasunaren eta erantzunak emateko finkatu duten gehienezko denboraren berri eman beharko diote Osasun Sailordetzari.

Osasun Sailean gordeko dira agiri horiek eta edonork ikusi ahal izango ditu. Horiek aztertzeke interesa izan dezan edozeinek eskuratu ahal izango ditu.

5. *atala.*- Indarrean dauden legeetan xedatzen denaren arabera, Komite Étikoek, Osasun Ministeritzara bidali beharko dituzten komunikazioak, Osasun sailburuordearen bidez bidaliko dira. Horretarako, beharrezkoak diren agiriak bidali beharko dizkiete komiteek.

6. *atala.*- Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoek kreditazioak, hiru urtetarako izango du indarra. Epealdi hori amaitzean, berritu ahal izango da.

Ondorio hauetarako, dagokion eskabidea aurkeztu beharko du zentruko titularrak kreditazioak indarra

puestos para formar parte del Comité, efectuada bajo juramento o promesa, relativa a que ni el Comité ni ninguno de ellos perciben ni percibirán, directa o indirectamente, remuneración alguna por parte del promotor del ensayo.

d) Propuesta justificada del ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité.

2.- El Departamento de Sanidad podrá requerir a los solicitantes para que amplíen la documentación presentada cuando, a su juicio, sea necesario para comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos para conceder la acreditación.

Artículo 3.- 1.- El Viceconsejero de Sanidad dictará resolución concediendo o denegando la acreditación y procediendo, en el primero de los casos, al nombramiento de los miembros del Comité, a la designación de su Presidente y Secretario y al señalamiento de su ámbito geográfico o institucional de actuación.

Las resoluciones concediendo la acreditación serán publicadas en el Boletín Oficial del País Vasco y comunicadas al Ministerio de Sanidad y Consumo. Las resoluciones denegatorias, que deberán ser motivadas, se notificarán personalmente al solicitante.

2.- Contra las resoluciones del Viceconsejero de Sanidad concediendo o denegando la acreditación podrán los interesados formular recurso ordinario ante el Consejero de Sanidad en el plazo de un mes a partir de su publicación o notificación, según proceda, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3.- Si no recae resolución expresa en el plazo de tres meses desde que se formule una solicitud, podrán los interesados entender denegada la acreditación a los efectos de lo establecido en el artículo 43 de la citada Ley 30/1992, sin perjuicio de la obligación que dicho precepto impone a la Administración de resolver expresamente.

Artículo 4.- Una vez acreditados, los Comités remitirán a la Viceconsejería de Sanidad los procedimientos de trabajo específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, así como la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que hayan convenido señalar.

Dicha documentación será depositada en el Departamento de Sanidad y será pública, estando a disposición de cuantos estuvieran interesados en la misma.

Artículo 5.- Las comunicaciones que, con arreglo a la legislación vigente, deban dirigir los Comités Éticos al Ministerio de Sanidad se tramitarán a través del Viceconsejero de Sanidad, a cuyos efectos aquéllos le remitirán la correspondiente documentación.

Artículo 6.- La acreditación de los Comités Éticos de Investigación Clínica tendrá una validez de tres años, a cuyo término podrá ser renovada.

A estos efectos, el titular del centro deberá presentar la correspondiente solicitud, con una antelación míni-

galduko dueneko eguna baino hiru hilabete lehenago gehienera. Agindu honetako 2.1. atalean aipatzen diren agiriak ere aurkeztu beharko ditu eskabidearekin batera, lehenago aurkeztu zirenen berdina izatea gerta dadinean izan ezik.

7. atala. - Kreditazio-prozeduran jasota gelditu diren baldintza eta gorabeheretan aldaketaren bat ematea gertatuz gero, Osasun sailburuordeari eman beharko zaitu horren berri, gertatu dadin egunetik hasi eta hilabete epearen barruan.

Halaber, komiteko kideak aldatzeko eskabidea ere hilabete lehenago egin beharko da, beharrezkoa izan dadinean.

Bi kasuetan, bidezkoa izan dadina erabakiko du Osasun sailburuordeak, eman zen kreditazioa sendetsi edo ukatzeari dagozkienetan. Agindu honetako 3.2. eta 3.3. atalean xedatzen dena aplikatuko zaitu kasu bakoitzari.

GEHIGARRIZKO XEDAPENA

Osasun Sailordetzak kontutan hartuko ditu, Osasun eta Kontsumo Ministeritzari akreditazio arloan dagozkion koordinazio-irizpide amankomunak.

ALDIBATERAKO XEDAPENAK

Lehenengoa. - Agindu hau indarrean jarri dadin egunetik hasi eta hilabete epea ematen zale, eratu diren Ikerketa Klinikoetarako Komite Étikoei eta eratu dauden Entsalu Klinikoetarako Komiteek kreditazio-eskabideak egin ditzaten, agindu honetan eta sendagaiekin entsalu klinikoak egiteko baldintzak finkatzen dituen apirilaren 16ko 561/1993 Erregeren Dekretuan xedatzen denaren arabera.

Bigarrena. - Aurreko xedapenean finkatzen denaren ondorioz eman daitezkeen kreditazioek, 1994ko abuztuaren 13tik hasita ekarriko dituzte ondorioak, 561/1993 Erregeren Dekretuko aldibaterako xedapenetatik lehenengoan agintzen denaren arabera.

AZKEN XEDAPENA

Agindu hau Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitara dadin egunaren biharamunean jarriko da indarrean.

Vitoria-Gasteiz, 1994ko irailak 28.

Osasun sailburua,
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA .

ma de tres meses al vencimiento de la acreditación vigente, debiendo acompañar los documentos que se citan en el artículo 2.1. de la presente Orden, salvo que su contenido fuera idéntico al de los que ya se hubieran aportado con anterioridad.

Artículo 7. - Toda variación que se produzca en los requisitos y circunstancias que se hayan hecho constar en el procedimiento de acreditación deberá ser comunicada al Viceconsejero de Sanidad, en el plazo de un mes desde que se produzca.

Así mismo, deberá solicitarse, en su caso, con un mes de antelación, la modificación de la composición de los Comités.

En ambos supuestos, el Viceconsejero de Sanidad resolverá lo procedente sobre la confirmación o anulación de la acreditación concedida, siendo de aplicación a los mismos lo dispuesto en el artículo 3.2. y 3.3. de la presente orden.

DISPOSICIÓN ADICIONAL

La Viceconsejería de Sanidad tendrá en cuenta, en el caso de que se emitan, los criterios comunes de coordinación que corresponden al Ministerio de Sanidad y Consumo en materia de acreditaciones.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. - Se concede un plazo de un mes, a partir de la entrada en vigor de la presente orden, para que los Comités Éticos de Investigación Clínica ya constituidos y los Comités de Ensayos Clínicos existentes, formulen la correspondiente solicitud de acreditación, con arreglo a lo dispuesto en la misma y en el Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Segunda. - Las acreditaciones que se concedan en virtud de lo establecido en la Disposición precedente surtirán efectos a partir del día 13 de agosto de 1994, de conformidad con lo señalado por la Disposición Transitoria Primera del citado Real Decreto 561/1993.

DISPOSICIÓN FINAL

La presente orden entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco.

En Vitoria-Gasteiz, a 28 de septiembre de 1994.

El Consejero de Sanidad,
JOSÉ IGNACIO AZKUNA URRETA.

ANEXO 2

BESTELAKO XEDAPENAK

OSASUN SAILA

47

EBAZPENA, 2023ko abenduaren 14koa, Osasuneko sailburuordearena, Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren (CEIm-E) akreditazioa berritzeko dena.

Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren (CEImE) akreditazioa berritzeko eskaera jaso da; beraz, honako arau hauetan xedatutakoarekin bat etorriz: Euskal Autonomia Erkidegoko Ikerketa Klinikoetarako Batzorde Etikoen akreditazioari buruzko Osasuneko sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Agindua, Ikerketa Biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legea, Sendagaiekin egindako saiakuntza klinikoak arautzen dituen abenduaren 4ko 1090/2015 Errege Dekretua, Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak eta Azterketa Klinikoen Espainiako Erregistroa, eta Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa sortu eta haren funtzionamendua arautzen duen abenduaren 14ko 244/2021 Dekretua, eta Osasun Sailaren egitura organikoa eta funtzionala ezartzen duen martxoaren 23ko 116/2021 Dekretuaren 8.2.d) artikulua esleitzen dizkion eginkizunak betez, honako hau,

EBAZTEN DUT:

Lehenengoa.– Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren (E-mIBE) ziurtapena berritzea onartzea.

Bigarrena.– Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren (E-mIBE) kide izendatzea pertsona hauek:

Presidentea:

Carlos Romeo Casabona jauna, Zuzenbidean lizentziaduna eta Medikuntzan lizentziaduna. Datuen babesean aditua.

Presidenteordea:

Iciar Alfonso Farnós andrea, Farmakologia Klinikoko mediku espezialista eta bioetikako prestakuntza egiaztatua.

Idazkaria:

María Rodríguez Velasco andrea, Farmazian lizentziaduna.

Batzordekideak:

María Teresa Audicana Berasategui andrea, mediku espezialista.

Ignacio Díez González jauna, mediku espezialista.

Saioa Domingo Echaburu andrea, ESiko farmazialaria.

José María González de Castro jauna, Zuzenbidean lizentziaduna.

Agustín Castiella Eguzquiza jauna, mediku espezialista.

Miguel Ángel Goenaga Sánchez jauna, mediku espezialista.

María José López Varona andrea, Medikamentuen Informaziorako Euskal Zentroko farmazialaria.

José Ignacio Pijoán Zubizarreta jauna, Epidemiologia Klinikoko mediku espezialista.

Iratxe Urreta Barallobre andrea, Epidemiologia Klinikoko mediku espezialista.

Eva Ferreira González de Viñaspre andrea, mediku espezialista.

Jesús Ángel Molinuevo Tobalina jauna, pazienteen interesen ordezkaria.

Ana Blanca Yoller andrea, mediku espezialista.

Ignacio Garitano Gutiérrez jauna, Epidemiologia Klinikoko mediku espezialista.

Miguel Ángel Morán Rodríguez jauna, mediku espezialista.

Isabel Tejada Mínguez andrea, Biologian lizentziaduna.

Lara Olazar Gómez andrea, mediku espezialista.

Cristina Alfaro Autor andrea, mediku espezialista.

Estíbaliz Cristóbal Domínguez andrea, Erizaintzako diplomaduna.

Víctor Bustamante Madariaga jauna, mediku espezialista.

Pedro González Fernández jauna, mediku espezialista.

Helena Barrasa González andrea, mediku espezialista.

Laura Serrano de Lucas andrea, ESIko farmazialaria.

Vanesa Regulez Campo andrea, Erizaintzako graduatua.

Hirugarrena.– Adieraztea Euskadiko Sendagaien Ikerketarako Etika Batzordearen (CEIm-E) jarduteko eremu geografiko eta instituzional gisa abenduaren 14ko 244/2021 Dekretuaren 2. artikuluan zehaztutakoa (244/2021 Dekretua, Euskadiko Sendagaien Ikerketarako Etika Batzordea sortu eta haren funtzionamendua arautzekoa), kontuan hartuta baliabide sanitarioen banaketa eta baliabide egokien eskuragarritasuna Ikerketarako Batzorde Etikoen berezko zereginak betetzeko.

Era berean, EAEko biobanku baimenduen ikerkuntza-batzorde etikoen egitekoak hartuko ditu bere gain.

Laugarrena.– Ziurtapen honek hiru urteko indarraldia izango du, Euskal Herriko Agintaritzaren Aldizkarian argitaratzen denetik zenbatzen hasita. Epea amaituta, berritzeko aukera egongo da. Horretarako, dagokion eskaera aurkeztu beharko da, Osasuneko sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduaren, EAEko Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoak ziurtatzeari buruzkoaren, 6. artikuluan xedatzen denaren arabera.

Bosgarrena.– Ebazpen hau jakinaraztea Osasun, Kontsumo eta Gizarte-ongizate Ministerioari.

Seigarrena.– Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak (CEIm-E) Osasuneko sailburuordeari bidali beharko dizkio bere funtzionamendurako prestatu dituen prozedura espezifikoak, bileren maiztasuna eta adostu duten erantzuteko gehieneko denbora, bai eta, indarrean dagoen legeriaren arabera, Osasun, Kontsumo eta Gizarte Ongizateko Ministerioari bidali beharreko jakinarazpenei buruzko dokumentazioa ere.

Zazpigarrena.– Osaeran aldaketarik balego, Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoak (E-mIBE) aldaketa hori bera hilabete lehenago eskatu beharko du, Osasuneko sailburuaren 1994ko irailaren 28ko Aginduaren, EAeko Ikerkuntza Klinikoko Batzorde Etikoak ziurtatzeari buruzkoaren, 7. artikuluan xedatzen denari jarraikiz.

Zortzigarrena.– Era berean, Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoaren (CEIm-E) betekizunetan eta inguruabarretan gertatzen den aldaketa oro Osasuneko sailburuordeari jakinarazi beharko zaio, gertatzen denetik hilabeteko epean.

Bederatzigarrena.– Ebazpen honek ez du administrazio-bidea amaitzen, eta gora jotzeko errekurtsioa aurkez daskioke Osasuneko sailburuari, hilabeteko epean, Administrazio Publikoen Administrazio Prozedura Erkidearen urriaren 1eko 39/2015 Legearen 121. eta 122. artikuluetan xedatutakoaren arabera.

Vitoria-Gasteiz, 2023ko abenduaren 14a.

Osasuneko sailburuordea,
JOSÉ LUIS QUINTAS DIEZ.