

## OTRAS DISPOSICIONES

### DEPARTAMENTO DE SALUD

# 47

*RESOLUCIÓN de 14 de diciembre de 2023, del Viceconsejero de Salud, por la que se concede la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi (CEIm-E).*

Habiéndose recibido la solicitud de la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E) y de conformidad con lo dispuesto en la 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, en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, en el Decreto 244/2021, de 14 de diciembre, de creación y regulación del funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi y en el ejercicio de las funciones atribuidas por el artículo 8.2.d) del Decreto 116/2021, de 23 de marzo, por el que se establece la estructura orgánica y funcional del Departamento de Salud,

#### RESUELVO:

Primero.– Conceder la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi (CEIm-E).

Segundo.– Nombrar como miembros del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi (CEIm-E) a las siguientes personas:

#### Presidencia:

D. Carlos Romeo Casabona, Licenciado en Derecho y Licenciado en Medicina. Experto en protección de datos.

#### Vicepresidencia:

Dña. Iciar Alfonso Farnós, Médica Especialista en Farmacología Clínica y formación acreditada en bioética.

#### Secretaría:

Dña. María Rodríguez Velasco, Licenciada en Farmacia.

#### Vocalías:

Dña. María Teresa Audicana Berasategui, médica especialista.

D. Ignacio Díez González, médico especialista.

Dña. Saioa Domingo Echaburu, farmacéutica de OSI.

D. José María González de Castro, Licenciado en Derecho.

D. Agustín Castiella Eguzquiza, médico especialista.

D. Miguel Ángel Goenaga Sánchez, médico especialista.

Dña. María José López Varona, farmacéutica del Centro Vasco de Información de Medicamentos.

D. José Ignacio Pijoán Zubizarreta, médico especialista en Epidemiología Clínica.

Dña. Iratxe Urreta Barallobre, médica especialista en Epidemiología Clínica.

Dña. Eva Ferreira González de Viñaspre, médica especialista.

D. Jesús Ángel Molinuevo Tobalina, representante de los intereses de los pacientes.

Dña. Ana Blanca Yoller, médica especialista.

D. Ignacio Garitano Gutiérrez, médico especialista en Epidemiología Clínica.

D. Miguel Ángel Morán Rodríguez, médico especialista.

Dña. Isabel Tejada Mínguez, Licenciada en Biología.

Dña. Lara Olazar Gómez, médica especialista.

Dña. Cristina Alfaro Autor, médica especialista.

Dña. Estíbaliz Cristóbal Domínguez, Diplomada en Enfermería.

D. Víctor Bustamante Madariaga, médico especialista.

D. Pedro González Fernández, médico especialista.

Dña. Helena Barrasa González, médica especialista.

Dña. Laura Serrano de Lucas, farmacéutica de OSI.

Dña. Vanesa Regulez Campo, graduada en Enfermería.

Tercero.– Señalar como ámbito geográfico e institucional de actuación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi (CEIm-E) el especificado en el artículo 2 del Decreto 244/2021, de 14 de diciembre, de creación y regulación del funcionamiento del Comité de ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi, habida cuenta de la distribución de los recursos sanitarios, así como la disponibilidad de medios adecuados para la realización de los cometidos propios de los Comités Éticos de Investigación.

Al mismo tiempo, asumiré las funciones de los comités de ética para la investigación de los biobancos autorizados en la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Cuarto.– La presente acreditación tendrá un periodo de validez de tres años, a contar desde la fecha de su publicación en el Boletín Oficial del País Vasco. Tras su finalización, se podrá proceder a su renovación, mediante la presentación de la correspondiente solicitud, en los términos previstos en el artículo 6 de la 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.

Quinto.– Comunicar la presente Resolución al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

jueves 4 de enero de 2024

Sexto.– El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi (CEIm-E) deberá remitir al Viceconsejero de Salud los procedimientos específicos que hayan elaborado para su funcionamiento, la periodicidad de sus reuniones y el tiempo máximo de respuesta que hayan convenido señalar, así como la documentación relativa a las comunicaciones que, con arreglo a la legislación vigente, deban dirigir al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Séptimo.– En el caso de que se produzcan cambios en su composición, el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi (CEIm-E) deberá solicitar su modificación con un mes de antelación, de conformidad con lo señalado en el artículo 7 de la 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.

Octavo.– Asimismo, toda variación que se produzca en los requisitos y circunstancias del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi (CEIm-E) deberá ser comunicada al Viceconsejero de Salud en el plazo de un mes desde que tenga lugar.

Noveno.– La presente Resolución, que no pone fin a la vía administrativa, podrá ser recurrida en alzada ante la Consejera de Salud, en el plazo de un mes, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, de Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

En Vitoria-Gasteiz, a 14 de diciembre de 2023.

El Viceconsejero de Salud,  
JOSÉ LUIS QUINTAS DIEZ.