

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 errekurtsua 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.