


Nik, José Luis Martín González jaunak, UPV/EHUko Ikerketaren arloko errektoreordeak, haren izenean eta ordezkari, UPV/EHUko errektorearen Erabakiaren bidez eman zaizkidan eskumenak direla bide (2017ko urtarrilaren 23ko EHAA), honako hau

ZIURTATZEN DUT:

UPV/EHUK badauka erantzukizun zibileko aseguru (poliza zk: 82312627) eta bertan daude sartuta aseguratu gisa, ikerketa jardueretatik eratorritako erantzukizun zibilaren ondorioetarako, jarduera profesionala UPV/EHU egiten duten irakasle eta ikertzaile guztiak, bai eta administrazio eta zerbitzuetako langile guztiak ere. Era berean, sartuta daude aipatutako aseguruan praktiketako langileak eta prestakuntza bidean ari direnak, unibertsitatearen kontrolpean eta haren menpe egiten dutenak lan, eta UPV/EHUK izenpetutako hitzarmenen arabera segurtatu beharreko kalte zehatza jasan dezaketanak.

Ikerketako etika batzordeek (GIEB, AEEB eta ABIEB) ebaluatu dituzten eta batzorde horien aldeko txostena duten ikerketa jardueretan UPV/EHUK izan dezakeen erantzukizun zibila beren-beregi dago sartuta aseguruan, jarduera hauei dagokiena izan ezik: entsegu klinikoak¹ (Ikerketa Biomedikoari buruzko 14/2007 Legea eta 1090/2015 Errege Dekretua) eta nahitaez leku itxietan erabili behar ez diren genetikoki eraldatutako organismoekin egiten diren ikerketak (apirilaren 25eko 9/2003 Legea).

Leioa, 2019ko urriaren 3a


José Luis Martín González
Ikerketaren arloko errektoreordea



¹ 1090/2015 Errege Dekretuak hau dio 2. artikuluan:

«Ensayo clínico»: Un estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

- 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
- 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
- 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

«Ensayo clínico de bajo nivel de intervención»: Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

- 1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
- 2.º Según el protocolo del ensayo clínico:
 - 1.º Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o
 - 2.º el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.
- 3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.