

Pasos a seguir para la puesta en marcha de un proyecto de I+D+i: los comités de ética

2 de octubre de 2025

Dra. Estíbaliz López Fernández de Villaverde

ÍNDICE

1. Tipos de estudios y legislación aplicable
2. Evaluaciones Independientes del estudio

1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE



1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE



1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

1.1. Pacientes, muestras, datos clínicos



Muestras biológicas: orina, esputo, semen, LCR, exudados (nasal, faríngeo, conjuntival, ótico, uretral, vaginal, heridas...), heces sangre, piel, pelo y uñas, vómitos, contenido gástrico, duodenal...



El sujeto de investigación sea un **paciente**



Se usan **datos de la historia clínica** para la investigación

Las muestras **no** se utilizan para validar un producto sanitario de diagnóstico in vitro, kit diagnóstico.

Ni del paciente ni de los datos de HC se recogen variables medicamentosas.

1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

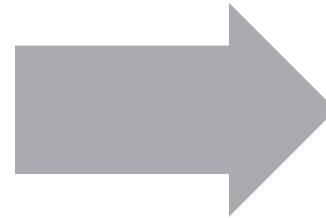
1.1. Pacientes, muestras, datos clínicos

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de **Investigación biomédica**.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de **Datos Personales** y garantía de los **derechos digitales**.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la **protección de las personas físicas** en lo que respecta al **tratamiento** de **datos personales** y a la **libre circulación** de estos.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los **biobancos** con fines de investigación biomédica y del **tratamiento de las muestras biológicas** de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

1.2. Investigación con medicamentos

Toda **sustancia o combinación** de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el **tratamiento o prevención** de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de **restaurar, corregir o modificar** las funciones fisiológicas ejerciendo una acción **farmacológica, inmunológica o metabólica**, o de establecer un diagnóstico médico.



1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

1.2. Investigación con medicamentos

ENSAYO CLÍNICO

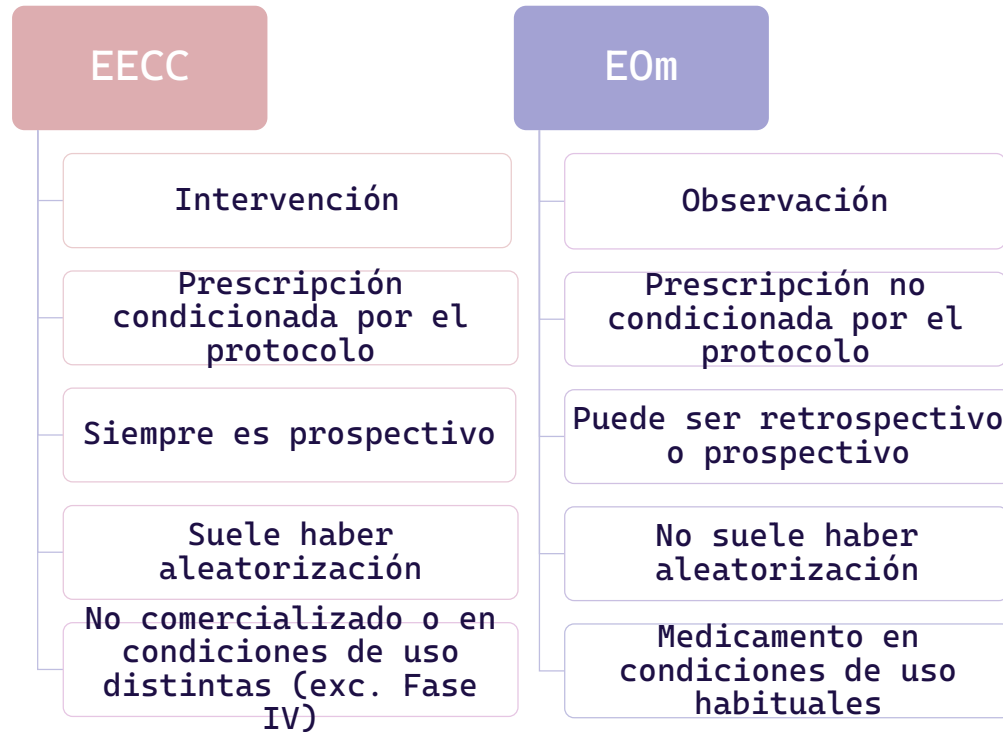
- Descubrir **efectos clínicos, farmacológicos, farmacodinámicos**.
- Identificar **reacción adversa** a uno o más medicamentos.
- Estudiar la **absorción, distribución, metabolismo y excreción** para determinar la **seguridad y/o eficacia** de dichos medicamentos.

ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS

- Determinar **efectos beneficiosos** incluyendo la **perspectiva de los pacientes**, y su **relación con los recursos empleados** para alcanzarlos.
- Identificar **reacciones adversas** y otros riesgos para la seguridad de los pacientes **relacionados con su uso**.
- Obtener **información sobre los patrones de utilización**.

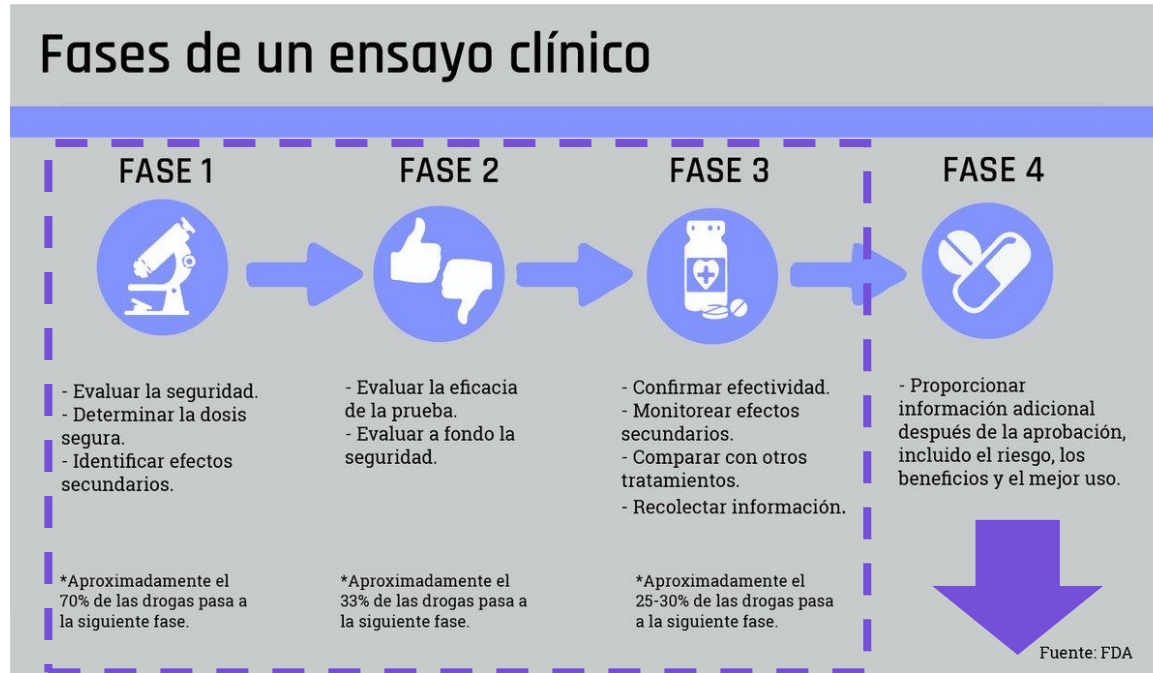
1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

1.2. Investigación con medicamentos



1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

1.2. Investigación con medicamentos



1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

1.2. Investigación con medicamentos

ESTUDIOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN (BNI)

- Los **medicamentos** en investigación están **autorizados**.
- Los medicamentos se usan **según ficha técnica**, o su uso está respaldado por **datos científicos** publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos.
- Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un **riesgo mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual**.

Seguro de RC: cubierto por el colectivo del centro sanitario donde se lleve a cabo el EC

1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

1.2. Investigación con medicamentos

- 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.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los **estudios observacionales** con medicamentos de uso humano
- Real Decreto 1344/2007, de 11 de octubre, por el que se regula la **farmacovigilancia de medicamentos** de uso humano.
- Reglamento (UE) nº536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, sobre los **ensayos clínicos** de medicamentos de uso humano.

1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

1.3. Investigación con producto sanitario

Todo **instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material** u otro artículo, **destinado por el fabricante** a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, y que **no ejerce** su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos **farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos**, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

- Diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad.
- Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico.
- Obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos.

1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

1.3. Investigación con producto sanitario

- Establecer y verificar **beneficios clínicos** de un producto especificados por su fabricante;
- Establecer y verificar la **seguridad clínica** y determinar los posibles **efectos secundarios** indeseables, y evaluar si constituyen **riesgos aceptables** en contraposición con los beneficios que aporta el producto.

EN PREVENCIÓN



EN EL DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO



EN MEJORA DE LA CALIDAD DE VIDA



EN TERAPIA Y TRATAMIENTO



EN CIRUGÍA



1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

1.3. Investigación con producto sanitario

Investigación clínica
con producto sanitario
sin marcado CE

Investigación clínica
con PS con marcado CE
en distinta indicación de
uso

Investigación clínica
con PS con marcado CE
en la misma indicación
de uso

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los **productos sanitarios**.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los **productos sanitarios**.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios **implantables activos**.

1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

1.4. Investigación con producto sanitario de diagnóstico in vitro

Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, **destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano**, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a:

- un estado fisiológico o patológico, o
- una anomalía congénita, o
- para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o
- para supervisar medidas terapéuticas.



1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

1.4. Investigación con producto sanitario de diagnóstico in vitro



- Toma de muestras quirúrgicamente invasiva.
- Resultados pueden influir en las decisiones.
- Implique procedimientos invasivos adicionales u otros riesgos.



- Toma de muestras no invasiva / uso de remanente de muestras obtenidas.
- Resultados no influyen en las decisiones terapéuticas
- No hay riesgos adicionales.

1. TIPOS DE ESTUDIOS y LEGISLACIÓN APLICABLE

1.4. Investigación con producto sanitario de diagnóstico in vitro

- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los **productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro***.
- Real Decreto 1193/2012, de 3 de agosto, por el que se modifica el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre **productos sanitarios para diagnóstico «*in vitro*»**.

2. EVALUACIONES INDEPENDIENTES

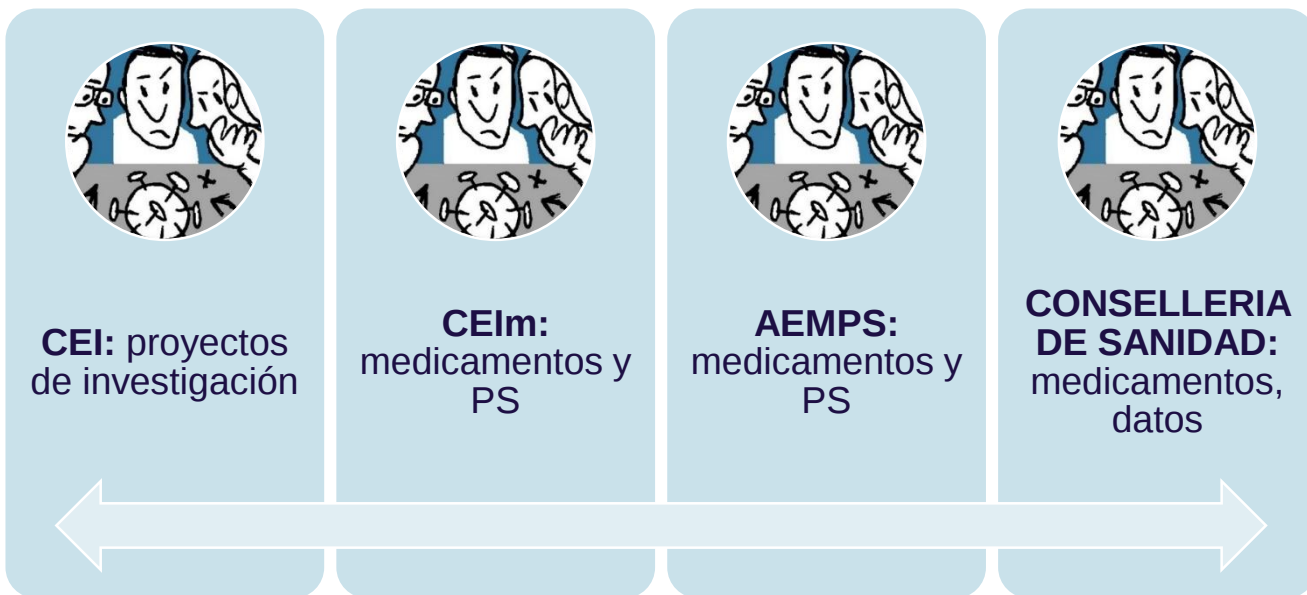
2.1. Investigación ética: evaluación independiente

Evaluación por un **órgano independiente**, multidisciplinar, cuya finalidad es velar por la **protección de los derechos, seguridad y bienestar** de las personas que participen en un proyecto de investigación, garantizando la correcta **aplicación de los principios metodológicos, éticos y legales**.



2. EVALUACIONES INDEPENDIENTES

2.1. Investigación ética: evaluación independiente



CEI: Comité de Ética de Investigación;

CEIm: Comité de Ética de Investigación con medicamentos;

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

2. EVALUACIONES INDEPENDIENTES

2.3. Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm)

- CEIm H. Gral. Uni. de Castellón
- CEIm H. Provincial de Castellón



- CEIm H. Arnau de Vilanova
- CEIm H. General de Valencia
- CEIm H. Uni. Politéc. La Fe
- CEIm H. Clínico Valencia
- CEIm IVO
- CEIm H. Uni. Dr. Peset

- CEIm H. Gral. Uni. de Alicante
- CEIm H. Gral. Uni. de Elda
- CEIm H. Vinalopó
- CEIm H. Gral. Uni. de Elche

2. EVALUACIONES INDEPENDIENTES

2.4. AEMPS y Comunidad Valenciana

AEMPS

- Autorización EECC con medicamentos y PS.
- Asesorías científicas.
- Evaluación y autorización de los PEI.
- Seguridad, eficacia y control calidad una vez comercializados.

https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios>

ÓRGANOS CONSULTIVOS (Comunidad Valenciana)

- CAEPO: autoriza EOm de seguimiento prospectivo de promotores con ánimo de lucro.
- Autorizan modificaciones relevantes.
- Seguimiento del estudio: inicio a informe final.
- Comisión PROSIGA: acceso datos de HC.

<https://www.san.gva.es/es/web/farmacia-i-productes-sanitaris/comisiones-y-comites>

<https://fisabio.san.gva.es/es/prosiga/>

2. EVALUACIONES INDEPENDIENTES

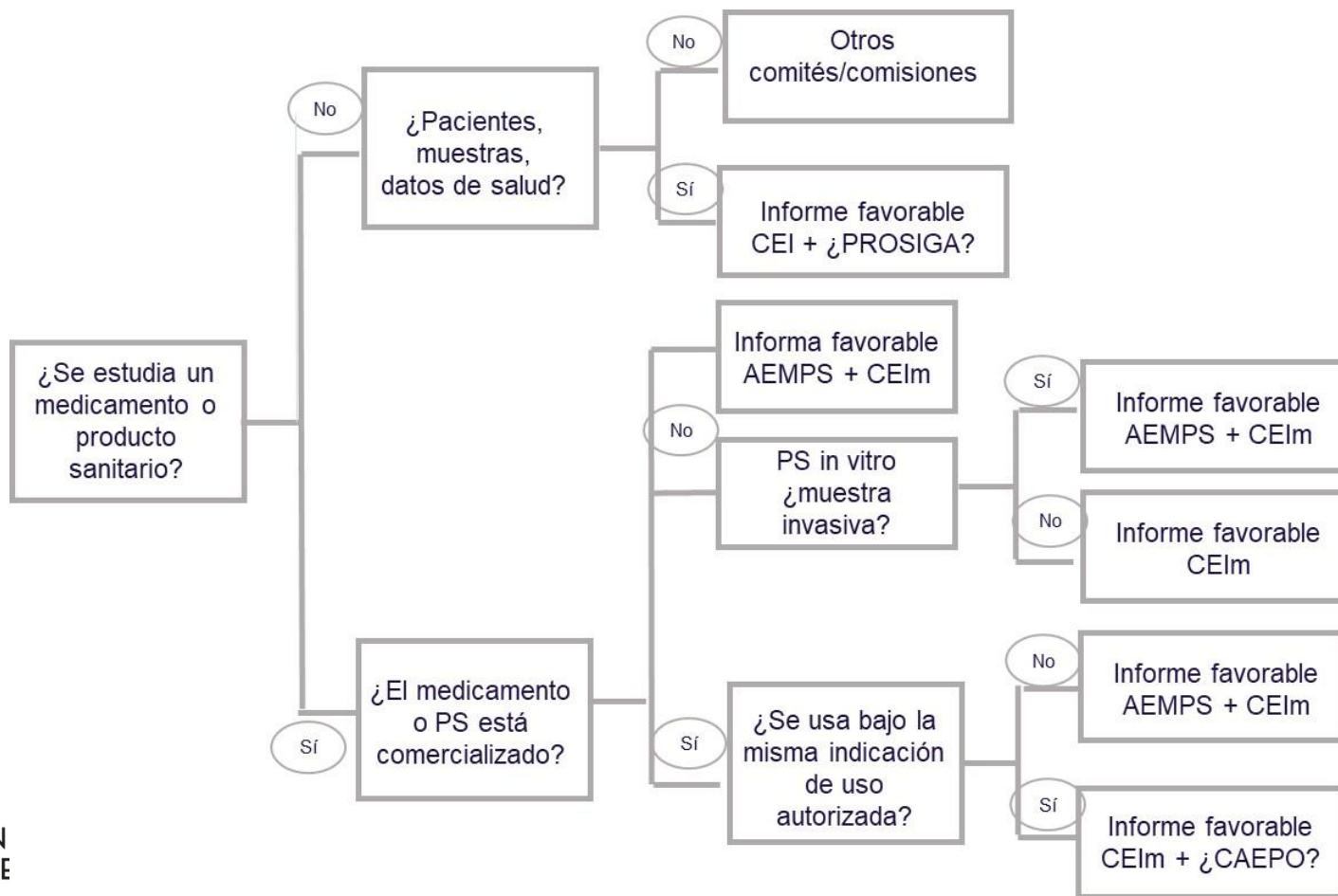
2.4. AEMPS y Comunidad Valenciana

PROSIGA

- **Información Interna:** Solicitan datos para la actividad diaria asistencial y gestora en la rutina organizativa.
- **Información Externa.** Información de carácter científico, siempre que tenga una orientación investigadora o a generar publicaciones en el ámbito científico o gestor.

		Ámbito de un único departamento	Ámbito de dos o más departamentos
Interna	El solicitante es autónomo para obtener los datos para su ámbito.	No requiere evaluación PROSIGA. Con el visto bueno de la Gerencia y el CEI/CEIm es suficiente.	Requiere PROSIGA
	El solicitante NO es autónomo para obtener los datos.	Requiere PROSIGA	Requiere PROSIGA
	La gerencia estima pertinente que pase por PROSIGA.		
Externa	Siempre	Requiere PROSIGA	Requiere PROSIGA

2. EVALUACIONES INDEPENDIENTES



iii GRACIAS !!!