

PREGUNTAS FRECUENTES

(Frequently Asked Questions; FAQs)

¿Qué investigaciones requieren ser evaluadas por un comité de ética de investigación (CEI/CEIm)?

- ❧ Todos los proyectos de investigación que incluyan seres humanos, muestras biológicas humanas o datos (identificativos o anonimizados) de seres humanos requieren evaluación ética por un Comité Ético de Investigación (CEI) o un Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm).

¿Cuáles son las tasas del CEI-SP por la evaluación ética de proyectos o enmiendas?

- ❧ El CEI-SP no cobra ningún tipo de tasa o precio por la evaluación ética de proyectos de investigación, enmiendas u otras actividades de evaluación ética. Ninguno de los miembros del CEI-SP recibe ningún tipo de remuneración por su participación en esta actividad.

¿El CEI de Salud Pública puede evaluar cualquier tipo de proyecto?

- ❧ No. El CEI de Salud Pública (CEI-SP) **no puede realizar la evaluación ética de estudios con medicamentos, productos sanitarios (incluyendo productos sanitarios de software) y productos sanitarios de diagnóstico in vitro.**
- ❧ El CEI-SP está acreditado como “CEI” y la regulación española requiere que estos proyectos sean evaluados por un CEI acreditado como Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) mantiene un [directorio de CEIm acreditados](#).
- ❧ Algunas fases iniciales (preclínicas) de este tipo de estudios si pueden ser evaluadas por el CEI-SP, pero si el proyecto general pretende alcanzar fases clínicas o regulatorias (aprobación EMA, marcado CE) es recomendable solicitar la evaluación por un CEIm desde sus inicios.

¿El CEI de Salud Pública puede evaluar ensayos clínicos?

- ❧ El CEI-SP puede evaluar cualquier proyecto de investigación, incluyendo ensayos clínicos, siempre que medicamentos, productos sanitarios o productos de diagnóstico in vitro no sean un componente esencial del estudio. Por ejemplo, ensayos clínicos de intervenciones organizativas, de educación sanitaria, de promoción de salud, de mejora de la calidad de la atención, etc.

PREGUNTAS FRECUENTES

(Frequently Asked Questions; FAQs)

¿Hay investigaciones que no requieren evaluación ética por un CEI/CEIm?

- ❧ No requieren evaluación ética por un CEI los estudios que no incluyan seres humanos, sus muestras biológicas o sus datos. Por ejemplo, los estudios de revisión bibliográfica, los estudios con datos anónimos de acceso público (procedentes del INE, de la Encuesta Nacional de Salud, ...), los estudios de opinión sin recolección de datos personales, los estudios que sólo utilizan microorganismos sin datos de los huéspedes humanos y algunos otros.
- ❧ Algunos estudios que no requieren evaluación ética por un CEI pueden requerir autorización por otro tipo de comités (ej. Comités de Bioseguridad, Comités de Experimentación Animal).
- ❧ Tampoco requieren evaluación ética por un CEI los programas de salud de la administración sanitaria, los programas de mejora de calidad y otras actuaciones de las administraciones o centros sanitarios, incluso cuando publiquen sus resultados en revistas científicas.

¿Requieren evaluación ética los programas de salud o las actuaciones de mejora de la calidad asistencial?

- ❧ No. Siempre que las correspondientes regulaciones legales (que varían entre países) amparen esos programas, las administraciones sanitarias y los centros sanitarios están legitimados para su desarrollo sin requerir evaluación por un CEI ya que no se consideran “investigación” en sentido estricto, sino atención de salud real. Ejemplos típicos son los programas oficiales de vacunación, de salud pública, de promoción de salud, los de mejora de calidad asistencial, ...
- ❧ No obstante, si algunos resultados de este tipo de programas se quieren publicar (por ejemplo, la evaluación de su impacto) muchas revistas biomédicas exigen un dictamen del CEI, aprobatorio o de exención de evaluación ética (nótese que ese dictamen no se solicita si la administración sanitaria o el centro sanitario publica esos mismos contenidos en su web, en un informe, un boletín o cualquier otro medio).
- ❧ En caso necesario, el CEI-SP puede emitir una certificación de exención de evaluación ética por tratarse de programas de salud o mejora de calidad en atención real.

¿Puedo enviar mi proyecto al CEI de Salud Pública o debo enviarlo a otro CEI/CEIm?

- ❧ Como norma general (salvo estudios clínicos con medicamentos, productos sanitarios y productos sanitarios de diagnóstico in vitro que deben dirigirse a un CEIm), al CEI-SP

PREGUNTAS FRECUENTES

(Frequently Asked Questions; FAQs)

le corresponde la evaluación de proyectos de los grupos de investigación de FISABIO Salud Pública, la Dirección General de Salud Pública y las instituciones dependientes de la Conselleria con competencias en sanidad cuya investigación es gestionada por FISABIO, incluyendo las instituciones y departamentos de salud pública, la propia administración sanitaria y sus servicios centrales y territoriales, salvo que estas estén adscritas a otro CEI/CEIm.

- ❧ El CEI-SP no evalúa estudios de grupos de investigación de la Comunidad Valenciana que, por su ámbito territorial, estén adscritos a los CEI/CEIm de los diferentes Hospitales o Departamentos de Salud del Sistema Valenciano de Salud, que deberán ser remitidos para su evaluación al CEI/CEIm de su departamento de salud.
- ❧ No obstante lo anterior, el CEI-SP es un comité transversal, temático antes que territorial, que puede evaluar estudios epidemiológicos, de salud pública (de protección y promoción de la salud y de prevención de la enfermedad, incluyendo la salud ambiental, laboral, alimentaria, las adicciones, los accidentes, la farmacoepidemiología, las enfermedades infecciosas, crónicas y enfermedades raras, la vacunación, la investigación en servicios de salud (incluyendo la evaluación económica y los estudios de mejora de la calidad de la atención), siempre que los grupos de investigación no estén adscritos a otros CEI/CEIm o se trate de proyectos con ámbito territorial superior al Departamento de Salud.
- ❧ El CEI-SP también actúa como Comité Ético Externo del Biobanco IBSP-CV, el CiberER Biobank y la Red Valenciana de Biobancos (RVB), pudiendo evaluar cualquier solicitud de cesión de muestras solicitada a la RVB, sin perjuicio de las competencias que otros CEI/CEIm pudieran tener sobre los biobancos de la RVB de sus propias instituciones.

¿Los trabajos de fin de grado (TFG) o de fin de master (TFM) requieren evaluación ética?

- ❧ Sí, cuando incluyen humanos, sus muestras o sus datos. La investigación con personas sanas o pacientes siempre debe cumplir las normas éticas y legales, incluyendo la de ser autorizada por un CEI/CEIm. Adicionalmente, obtener esta autorización forma parte de la propia formación en investigación de los alumnos de grado o master.

¿Puedo usar los datos de atención real a pacientes para investigar?

- ❧ Como regla general, NO pueden usarse estos datos sin consentimiento informado de los respectivos pacientes.
- ❧ No obstante, tanto la regulación europea (*General Data Protection Regulation* 2016/679; GDPR-2016) como la española (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre,

PREGUNTAS FRECUENTES (Frequently Asked Questions; FAQs)

de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales; LOPD3/2018), permiten el uso sin consentimiento de estos datos (anonimizados o pseudoanonimizados) para investigación, siempre que se cumplan (LOPD3/2018) determinados requisitos: 1) aprobación por un CEI/CEIm; 2) anonimización o pseudoanonimización por el titular de los datos, 3) “separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación”; 4) “compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación”; 5) uso de los mínimos datos necesarios para el proyecto.

- ❧ Nótese que estos requisitos impiden que los investigadores puedan obtener estos datos directamente de la historia clínica o fuentes similares (aunque estén legitimados para utilizar estos datos para atender pacientes o por su trabajo habitual, no pueden utilizarlos con finalidades de investigación, incluyendo TFG, TFM y comunicaciones a reuniones científicas). Los datos de atención real en una investigación deben ser siempre solicitados a su titular tras la aprobación del protocolo por un CEI/CEIm.

¿Necesitan ser evaluados nuevamente los estudios que ya cuentan con el dictamen favorable de un CEI/CEIm acreditado en España?

- ❧ Como regla general, el dictamen favorable de un CEI/CEIm acreditado en España es suficiente para todo el territorio del Estado y no se requieren nuevas evaluaciones. Las posibles enmiendas al proyecto deben ser evaluadas por el CEI que originalmente aprobó el proyecto.
- ❧ No obstante, el estudio debe ser notificado al centro o centros donde vaya a realizarse y contar con su conformidad.

¿Cuándo es necesario el consentimiento informado?

- ❧ Como regla general, la participación de personas (o sus muestras o sus datos) en una investigación requiere siempre el consentimiento informado de los participantes.
- ❧ Una excepción es el uso de datos anonimizados o pseudoanonimizados que, no obstante, requiere cumplir los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

¿Qué documentación debo presentar al CEI para solicitar la evaluación de un proyecto de investigación?

PREGUNTAS FRECUENTES (Frequently Asked Questions; FAQs)

- ❧ La documentación a presentar al CEI depende, al menos en parte, de las características del proyecto.
- ❧ **Documentos que deben presentarse siempre:**
 - Formulario de solicitud de evaluación
 - Protocolo/memoria del proyecto (en Español, Valenciano o Inglés).
 - CV del investigador principal (preferible CVN o CVA).
 - Documento de compromiso del investigador/a, firmado por el/la IP y todos los investigadores/as participantes.
 - Memoria económica que justifique la viabilidad financiera del proyecto.
- ❧ **Los estudios con reclutamiento de personas sanas o pacientes deberán añadir:**
 - Hoja de información al participante y consentimiento informado (HIP/CI), así como cualquier otro material utilizado para el reclutamiento o dirigido a los/las participantes.
 - Cuaderno de recogida de datos (CRD).
 - Certificado de idoneidad de las instalaciones donde se atenderá a los participantes para las actividades a realizar.
- ❧ **Los estudios que utilicen datos anonimizados o pseudoanonimizados procedentes de la atención sanitaria habitual (Real World Data) deben incluir:**
 - Documento de cesión de datos anonimizados/pseudoanonimizados

¿Qué documentación debo presentar al CEI para solicitar la evaluación de una ENMIENDA a un proyecto de investigación?

- ❧ La documentación a presentar al CEI para solicitar la evaluación de una enmienda a un proyecto de investigación depende del tipo de enmienda:
- ❧ **Enmienda al protocolo/memoria del proyecto:**
 - Formulario de solicitud de evaluación de la enmienda firmado por el IP (y, en su caso, también por el promotor).
 - Documento de justificación de la enmienda
 - Protocolo/memoria enmendado con los cambios (respecto a la versión previa) marcados en color.

PREGUNTAS FRECUENTES

(Frequently Asked Questions; FAQs)

❧ Enmienda al documento de información al participante y consentimiento informado (HIP/CI).

- Formulario de solicitud de evaluación de la enmienda firmado por el IP (y, en su caso, también por el promotor).
- Documento de justificación de la enmienda
- Documento de información al participante y consentimiento informado (HIP/CI) enmendado con los cambios (respecto a la versión previa) marcados en color.

❧ Enmienda por altas o bajas de investigadores.

- Formulario de solicitud de evaluación de la enmienda firmado por el IP (y, en su caso, también por el promotor).
- Notificación al CEI, por el IP o promotor, del alta/baja de investigadores.
- En caso de altas, documento de compromiso de los investigadores firmado por los nuevos investigadores y el investigador principal.
- Si el alta es del investigador principal (por baja del anterior o incorporación de un co-investigador principal), añadir CV del nuevo IP o co-IP.

❧ Enmienda por cambio de instalaciones de reclutamiento o de realización de actividades del ensayo.

- Formulario de solicitud de evaluación de la enmienda firmado por el IP (y, en su caso, también por el promotor).
- Documento de justificación de la enmienda
- Documento de idoneidad de las nuevas instalaciones firmado por el responsable de estas.

¿Qué documentación debo presentar para solicitar la evaluación de una cesión de muestras de biobanco?

- ❧ Esta documentación no debe presentarse directamente al CEI-SP sino al Biobanco IBSP-CV (o a cualquier biobanco de la Red Valenciana de Biobancos).
- ❧ Usualmente el biobanco, y además de la solicitud de muestras en sus formularios específicos, requerirá: 1) la memoria del proyecto; 2) el CV del IP del proyecto; 3) el

PREGUNTAS FRECUENTES

(Frequently Asked Questions; FAQs)

dictamen favorable del CEI/CEIm que aprobó el proyecto; 4) la memoria económica del proyecto.

- ❧ El Biobanco tramitará la solicitud de evaluación ética de la cesión de muestras al CEI junto a un informe de disponibilidad de muestras. El CEI comunicará su dictamen al Biobanco, que podrá iniciar la cesión tras la recepción de un dictamen favorable.

¿Cuándo se reúne el CEI-SP? ¿Qué plazos hay para enviar las solicitudes de evaluación?

- ❧ El CEI se reúne, habitualmente los últimos viernes de cada mes. En casos de emergencia puede celebrar reuniones extraordinarias o de su comisión permanente. En la web de FISABIO se muestra el calendario de reuniones del CEI del año en curso.
- ❧ El plazo de solicitud está abierto permanentemente, pero en cada sesión se evalúan las solicitudes recibidas hasta el viernes previo a la sesión del comité. El calendario de reuniones del CEI indica las fechas límite de envío de solicitudes para la siguiente sesión.
- ❧ Toda la documentación debe ser digitalizada (preferible formatos pdf) y enviada a cei_sp@fisabio.es.