

Minipildoras en Investigación Enfermera

# Requisitos para proyectos de Investigación:

# Comité de Ética de la Investigación

**David Navarrete Villanueva**

MSc, RN

Facultad Ciencias de la Salud, Universidad de Zaragoza

Grupo de Investigación *Growth, Exercise, Nutrition and Development* (GENUD), Instituto Agroalimentario de Aragón (IA2). Universidad de Zaragoza

Vocal de Investigación y Ciencia Enfermera

Colegio Oficial de Enfermería de Teruel



## REFERENCIA A NORMAS Y LEYES SOBRE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

### Autorregulación

*Declaraciones internacionales, códigos y guías de buenas prácticas*



El estudio se llevó a cabo siguiendo las Normas Deontológicas reconocidas por la Declaración de Helsinki de 1975 (revisada en la 64 Asamblea General, Fortaleza, Brasil,

### Regulación externa

*Normas jurídicas y mecanismos de control externo*



normativa legal española que regula la investigación clínica en humanos (Real Decreto 223/2004 sobre regulación de ensayos clínicos).



El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica [REDACTED] [REDACTED] recibiendo el dictamen favorable de dicho Comité [REDACTED] para la primera y segunda cohorte (ANEXO 1) y por el Comité de Ética del Hospital [REDACTED] [REDACTED] para el seguimiento (ANEXO 1). Finalmente, todos los participantes

# REQUISITOS IMPRESCINDIBLES PARA REALIZAR INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON SERES HUMANOS

## COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

**CONSENTIMIENTO INFORMADO** del participante, otorgado por escrito

Cuando implique **PROCEDIMIENTOS INVASIVOS\*\*** debe ser además **AUTORIZADA POR EL ÓRGANO AUTONÓMICO COMPETENTE**

Este tipo de estudios deberán además contratar una **PÓLIZA DE RESPONSABILIDAD CIVIL**

Se cumplirá en todo caso la **LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

*\*\*"Procedimiento Invasivo es toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado."*

*Ley 14/2007  
de INVESTIGACIÓN  
BIOMÉDICA*

*Se aplica en*

- Estudios Observacionales (sin medicamentos o productos)*
- Estudios con procedimientos invasivos*
- Investigación con muestras biológicas humanas*
- Investigación con datos de carácter personal y encuestas*
- Otros estudios de intervención*



## REQUISITOS PARA REALIZAR ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS (SE APLICA A PRODUCTOS SANITARIOS)



*Se trata únicamente de una observación, una mera recogida de datos, sin intervención, sin apartarse de la práctica asistencial*

Recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, que no sea ensayo clínico y que se realice con alguno de los siguientes propósitos

Determinar los **efectos** beneficiosos de los medicamentos, así como sus **factores modificadores**, incluyendo la **perspectiva de los pacientes**

Cuantificar las **reacciones adversas**, los **riesgos** o la **efectividad** de los medicamentos

Identificar **patrones de utilización** de medicamentos

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Más información [aquí](#)



# REQUISITOS PARA LLEVAR A CABO UN **ENSAYO CLÍNICO CON MEDICAMENTOS** (SE APLICA A PRODUCTOS SANITARIOS)

Autorización del  
CEIm

Autorización del  
AEMPS

Contrato promotor-  
centro- investigador

Seguro de  
responsabilidad civil

## Puntos importantes:

**Modificaciones en protocolo e información al paciente** volver a solicitar  
AUTORIZACIONES

**Consentimiento informado** con medidas necesarias para su entendimiento

Obligaciones de **seguimiento**: *reacciones adversas, informes periódicos al AEMPS y al CEIm*

Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE

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

Más información [aquí](#)

# ¿QUÉ ES UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN?

**Comité de Ética de la Investigación (CEI)** Real Decreto 1090/2015

Órgano independiente y de composición multidisciplinar

## Funciones

Protección de los **derechos, seguridad y bienestar** de los **sujetos** que participan en un proyecto de investigación biomédica

**Garantía pública** mediante un dictamen sobre la **documentación correspondiente** del proyecto de investigación

**Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)**

Comité de Ética de la Investigación que **además está acreditado** para emitir un dictamen en **un estudio clínico con medicamentos** y en una **investigación clínica con productos sanitarios**.



## ¿Qué evalúa un CEI?

Emite un dictamen **PREVIO** sobre **TODOS** los proyectos de investigación que involucren a seres humanos.

Para ello debe:

RD 1090/2015  
Ley 14/2007

Evaluar **aspectos metodológicos, éticos y legales** de los estudios

Evaluar las **modificaciones relevantes** de estudios ya autorizados

Realizar un **seguimiento de la Investigación**

## Tipos de estudios evaluados por el CEI

Ensayos clínicos con medicamentos

Ensayos observacionales con o sin medicamentos

Investigación clínica con productos sanitarios

Investigación con procedimientos invasivos

Otros estudios de intervención

Investigación con datos de carácter personal,  
encuestas

Investigación con muestras biológicas

¿Qué tipo de estudios **NO NECESITAN** pasar por CEI?

Revisiones bibliográficas

Descripción de casos  
Casos clínicos

Diseño de proyectos (desarrollo teórico).

Investigaciones con datos anonimizados de bases de datos públicas

# Consentimiento Informado

**Requisito** para los proyectos de investigación con **personas, sus datos o sus muestras biológicas**, salvo **excepciones**:

**Encuestas anónimas**

**Uso de datos clínicos o muestras históricas**  
Debe ser **valorado por el CEI**

**Justificar en el protocolo la utilización de estos datos sin consentimiento expreso de los participantes.**

**Uso de bases de datos anónimas de acceso público.**

## Recomendaciones para la redacción de una hoja de información al participante

- *Evitar tono paternalista y mostrar **respeto al paciente**.*
- *Evitar texto coloquial.*
- **Informar** de lo que realmente se va a hacer.
- Incluir **hoja accesible** (no solo la del tutor):
  - *Dibujos para menores por ejemplo.*
  - *Accesibilidad intelectual o enfermedad mental*
- *Con **visión de género**.*
- *Hoja de información **concisa no difusa**.*

***Ejemplo para descarga:***

***[Modelo Hoja información Idipaz](#)***

# INVESTIGACIÓN CON DATOS PERSONALES SEUDONIMIZADOS

**Separación técnica y funcional** entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización

**Datos personales solo visibles al equipo investigador** cuando

**Reidentificación Urgente:**

Si se considera un hallazgo que concurra en un riesgo para el sujeto de estudio

Con **código postal, sexo y edad**, se puede identificar al **80% de la población**



Exista un

**compromiso de confidencialidad**

Se adopten **medidas de seguridad específicas** para **evitar reidentificación y acceso a terceros**

## INVESTIGACIÓN CON DATOS PERSONALES

Reglamento Europeo 2016/679 (y la LO 3/2018 en España), sobre la protección y el tratamiento de datos personales

### **Datos personales**

Cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

### **Datos seudonimizados**

Un dato personal del que se **eliminan identificadores directos** de la persona y se **codifica su información**.

### **Datos anónimos**

Dato en el que se han **eliminado todos los identificadores de la persona** de forma que se hace imposible su reidentificación.

## Otros asuntos éticos a tener en cuenta

### Implicaciones asistenciales

Afecta a la práctica clínica habitual

### Implicaciones para los familiares o cuidadores principales

### Uso de anuncios u otro material de reclutamiento.

*Evitar términos e imágenes sensacionalistas, o mensajes cuyo contenido puede inducir a la participación, y que son ajenos a las razones mismas del proyecto, y advirtiendo que se trata de una investigación.*

### Sobre los datos personales

- La utilización de datos personales es una gran responsabilidad y la ley nos va a exigir el cumplimiento de los requisitos (derechos de los interesados a los que debemos responder).
- Se debe cumplir también con la información mínima a los participantes sobre sus datos personales.
- Siempre que se pueda se deberían utilizar datos pseudonimizados (si es posible, sin acceso a la identificación).
- En los protocolos de investigación cada vez tendremos que dar más detalles sobre el tratamiento de datos.
- CUIDADO con las encuestas “anónimas” ONLINE, se deben usar aplicaciones seguras.

# BIBLIOGRAFÍA

- Jefatura del Estado (2007). Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Boletín Oficial del Estado, número 159 de 4 de julio de 2007. <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/con>
- Jefatura del Estado. (2018). Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Boletín Oficial del Estado, número 294, de 6 de diciembre de 2018. <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3/con>
- Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática. (2020). Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano. Boletín Oficial del Estado, número 310 de 26 de noviembre de 2020. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2020/11/03/957/con>
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2015). 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. Boletín Oficial del Estado, número 307, de 24 de diciembre de 2015. <https://www.boe.es/eli/es/rd/2015/12/04/1090/con>
- Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea (2014). Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>
- Parlamento Europeo, Consejo de la Unión Europea (2016). 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 datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>