

¿NECESITO EL VISTO BUENO PREVIO AL INICIO DEL PROYECTO DEL CEIm?

SÍ, siempre que:

- Se trate de un proyecto de investigación con seres humanos, datos personales o muestras biológicas identificadas.
- Se considera la posibilidad futura de publicarlo.
- Se plantea la necesidad de obtener el consentimiento informado.

El CEIm debe suponer para el investigador una garantía para su proyecto, no una sobrecarga burocrática

¿QUÉ NOS DIFERENCIA DEL COMITÉ DE ÉTICA ASISTENCIAL (CEA)?

El Comité de Ética Asistencial es un órgano de **DELIBERACIÓN** sobre conflictos éticos en el ámbito sanitario, que puedan surgir como consecuencia de la labor asistencial y que está al servicio de **PROFESIONALES SANITARIOS Y USUARIOS**.

Descubre más información en nuestra página web:



LEGISLACIÓN - Investigación

Los CEIm deben asegurar que los estudios/proyectos (incluidos los ensayos clínicos con medicamentos) cumplan los estándares legales. Desde el punto de vista legal, tener en cuenta si se trata de una norma de obligado **cumplimiento** o si sus disposiciones representan **buenas prácticas sin obligación legal** (recomendaciones éticas).

RECOMENDACIONES ÉTICAS

Declaración de Helsinki, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica que Implica Sujetos Humanos (CIOMS), Normas de Buena Práctica Clínica...

NORMA LEGAL

- Normativa general de investigación: Reglamento General de Protección de Datos, RGPD.
- Proyectos con datos y muestras biológicas: Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
- Investigación con medicamentos: Real Decreto 1090/2015 (si es ensayo clínico) y Orden SAS/3470/2009 (si es diseño observacional).
- Investigación con productos sanitarios: RD 1591/2009 / RD 1090/2015 .

Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)

Hospital Universitario 12 de Octubre

Dirigido a profesionales sanitarios que desean utilizar los servicios del CEIm

¿QUÉ ES EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS - CEIm?

Órgano **INDEPENDIENTE** y multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un estudio/proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del estudio / proyecto de investigación.

El CEI evalúa la investigación **ANTES** de su puesta en marcha, aprueba y realiza un seguimiento a lo largo de la misma.

¿ QUÉ DEBEN EVALUAR LOS CEIm?

- Práctica habitual versus intervención experimental.
- Riesgos / beneficios.
- Repercusión clínica del uso del placebo.
- Garantía de protección de datos sanitarios.
- Experiencia del Investigador principal.
- Idoneidad de las instalaciones.
- Hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) específico para la investigación. Adecuada y comprensible.

EL CEIm DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

¿ QUIÉNES LO FORMAN ?

- ⇒ Profesionales sanitarios.
- ⇒ Licenciado en derecho.
- ⇒ Trabajadores ajenos al ámbito sanitario.
- ⇒ Representante de pacientes.

¿ CÓMO CONTACTAR ?

Secretaría Técnica

6ª planta - Bloque D. Centro de Actividades Ambulatorias (Hospital Universitario 12 de Octubre).

Interfono: 4614 / 4615 / 4616

E-mail: stecnicacei@h12o.es

DOCUMENTOS FUNDAMENTALES A PRESENTAR AL CEIM PARA LA EVA- LUACIÓN DE UN ESTUDIO

1. Protocolo de la investigación.
2. Compromiso firmado del Investigador Principal (IP) y su CV.
3. Listado de miembros del equipo investigador.
4. Hoja de información al paciente y consentimiento informado.

* **Consultar necesidad de otra documentación.**

Todos los requisitos están disponibles en la siguiente dirección

<http://imas12.es/ceim/>

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Resumen de los elementos esenciales que deberán ser incluidos:

- Título del proyecto
- ¿Cuál es el objetivo del estudio?
- ¿Por qué he sido elegido para participar?
- ¿Qué me pasará si consiento (o si no lo hago) en participar?
- ¿Qué tengo que hacer?
- ¿Puedo retirar mi consentimiento durante el estudio? ¿Qué pasa si retiro mi consentimiento?
- ¿Cuál es el tratamiento / procedimiento que va a ser probado? ¿Cuáles son las alternativas disponibles de diagnóstico / tratamiento?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios de la participación?
- ¿Cuáles son los posibles beneficios de la participación?
- ¿Qué pasa si algo sale mal?
- ¿La participación en este estudio me mantendrá confidencial?
- ¿Quién organiza y financia la investigación?
- ¿Quién ha aprobado el estudio?
- Datos de contacto, incluyendo nombres y números de teléfono, para información adicional.
- **Si se obtienen muestras biológicas, describir el uso de las muestras al finalizar el proyecto.**