

Información sobre los requisitos de evaluación de proyectos de investigación y estudios observacionales (sin medicamentos) al CEIm-Parc de Salut MAR

La **investigación biomédica** y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar. En este sentido, la **Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica**, se construye sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación.

Toda la información acerca del ámbito de aplicación de la Ley está disponible en el BOE: <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14>

Los estudios o proyectos de investigación biomédica pueden clasificarse según sus objetivos y diseño, pero todos tienen en común la necesidad de ser **evaluados por un Comité de Ética de la Investigación (CEI)**.

El concepto de investigación biomédica es relativamente reciente y engloba diferentes maneras de hacer investigación (preclínica, clínica y epidemiológica). Dejando de lado los estudios con medicamentos y productos sanitarios, que se rigen por regulaciones específicas, y en el contexto que nos ocupa (la investigación clínica), distinguiremos principalmente entre (1) los estudios o proyectos de intervención, y (2) los estudios o proyectos observacionales.

Un **estudio o proyecto de intervención** es aquel en el que se realiza algún tipo de intervención en los participantes, con el objetivo de evaluarla. Ejemplos de estos estudios son los que evalúan, por ejemplo, una nueva pauta de fisioterapia respiratoria o una técnica quirúrgica, o nuevos procedimientos clínicos.

En cuanto a los **estudios o proyectos observacionales**, son aquellos en los que el seguimiento habitual del sujeto/paciente no se modifica como consecuencia de la participación en el estudio, o se modifica de forma mínima (por ejemplo, añadiendo algún cuestionario de evaluación de la calidad de vida). Se centran en la observación y el registro de datos que permiten tener una visión global sobre el diagnóstico, evolución y tratamiento de una determinada enfermedad, siendo de ayuda para identificar áreas de mejora o de intervención en un futuro con el objetivo último de mejorar la evolución natural de dicha enfermedad. Pueden realizarse a lo largo del tiempo o, por el contrario, de forma única y puntual, y generalmente se pueden clasificar en:

- **Descriptivos:** cuando la función es describir y registrar un estudio en un periodo de tiempo concreto.
- **Análíticos:** son los que se refieren al análisis comparativo sobre grupos de sujetos sin que exista una intervención determinada, sino que ésta surge de acuerdo a la práctica clínica habitual.

Los responsables de dichos estudios deberán cumplir las estipulaciones de la normativa que le sea aplicable, entre las que se encuentran:

- La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, “Reglamento General de Protección de Datos” y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, en particular su disposición adicional decimoséptima.

La **cesión o traslado de muestras biológicas** en el contexto de una investigación clínica también debe ser aprobada por el Comité (CEI), y deberá realizarse a través de un MTA (Acuerdo de Transferencia de Materiales) entre las partes implicadas.

1. Periodicidad de las reuniones

El CEIm-Parc de Salut MAR realiza habitualmente dos reuniones mensuales, excepto en el mes de agosto. Puede consultar las fechas de reunión en el calendario anual.

2. Requisitos de evaluación

Las solicitudes de evaluación al comité sobre **proyectos de investigación y estudios observacionales sin medicamentos** se presentarán por correo electrónico, e incluirán toda la documentación de acuerdo al tipo de solicitud.

2.1. Presentación de una solicitud inicial de evaluación

- **Formulario de solicitud** (disponible en la web)
- **Protocolo** del proyecto de investigación, con **versión y fecha**

La **memoria del proyecto** se podrá presentar en castellano, catalán o inglés, y deberán contener como mínimo los siguientes apartados:

- Portada (con los datos de identificación del estudio: logo institución, título, código, promotor, investigador principal, versión y fecha.)
- Resumen del protocolo
- Índice
- Antecedentes y justificación del estudio
- Hipótesis
- Objetivos
- Metodología: diseño, población de estudio, criterios de selección, variables de estudio, tamaño muestral, análisis estadísticos, fuentes y obtención de la información, limitaciones del estudio.
- Procedimientos del estudio
- Plan de trabajo/cronología

- Aspectos éticos: valoración de riesgos al paciente y necesidad de una póliza de seguro, cumplimiento de directrices éticas internacionales, procedimientos de reclutamiento y de obtención del consentimiento informado (o justificar su exención), fuente de los datos, transparencia y garantías de la confidencialidad de los datos personales.
- Bibliografía
- Anexos (cuando proceda): encuestas, cuestionarios, tablas y figuras, etc.

*No se aceptan protocolos en el formato de presentación a ayudas en la investigación.

- **Hoja de información al participante y consentimiento informado (HIP/CI), o justificación de la exención al consentimiento informado.**

La HIP/CI se tiene que presentar en castellano y catalán, con **versión y fecha**.

Toda solicitud de exención al consentimiento informado debe estar justificada para su valoración por parte del comité. Esta justificación puede incluirse en el apartado de aspectos éticos del protocolo.

- **Compromiso del Investigador principal del centro + CV abreviado** (donde se refleje la formación en BPCs (o en su defecto, el certificado de BPCs)
- **Póliza de seguro**, cuando proceda.

La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquella para la persona en la que se lleve a efecto (Art. 18. Ley 14/2007). El comité valorará los riesgos de los procedimientos del estudio, especialmente para aquellos que no sean de práctica clínica habitual.

- **Memoria económica** (en estudios con financiación)
- **Procedimientos y materiales para el reclutamiento** de los sujetos (cuando no se describa en el protocolo)
- **Datos para la emisión de factura o solicitud de exención de tasas al comité** (en estudios multicéntricos con promotor externo)
- **Declaración de Conflicto de Interés** (en estudios con financiación)

2.2 Presentación de una solicitud de evaluación de una modificación sustancial

Se considera una **modificación sustancial o enmienda relevante** a los cambios que puedan tener repercusiones importantes sobre la seguridad o integridad física o mental de los participantes, o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos del estudio (cambios en el diseño, variables de estudio, objetivos, análisis estadístico, etc.).

Es responsabilidad del investigador determinar la relevancia de la modificación.

La **solicitud** debe incluir la siguiente **documentación**:

- Carta de presentación de la enmienda, indicando el nº de enmienda y la fecha, un resumen y justificación de los cambios realizados, e índice de los documentos que se adjuntan.
- Documentos en control de cambios.
- Documentos definitivos con nueva versión y fecha.
- Documentos que avalen los cambios (si los hubiera)
- Datos para la emisión de factura (cuando proceda, en estudios con financiación)

También se consideran enmiendas relevantes los cambios de investigador principal y la ampliación de centros (en estudios multicéntricos).

En las enmiendas por cambio de investigador principal en el centro, se deberá presentar el documento “Compromiso del IP” firmado por el nuevo investigador y el CV abreviado; y la declaración de conflicto de interés y la conformidad del jefe de servicio (en estudios con financiación).

2.3. Presentación de una solicitud inicial o de modificación sustancial aprobada por otro CEI/CEIm

Cuando se presente a evaluación del Comité un estudio multicéntrico aprobado por otro Comité (CEI), se requerirá **toda la documentación aprobada por el Comité (CEI) de referencia, el dictamen de aprobación y la documentación local del centro (CV + compromiso del IP del centro, memoria económica y HIP/CI)**. Para este tipo de estudios **se realizará una evaluación de los aspectos locales del estudio**.

Se recomienda, para los **estudios multicéntricos**, presentar una **HIP/CI genérica del estudio**. **De lo contrario, la HIP/CI deberá ser revisada por el investigador del centro previa presentación al Comité, para corregir todos los aspectos locales que correspondan**.

Si hubiera aspectos metodológicos que el Comité considerara que requieren una nueva revisión, se comunicará al promotor o al investigador principal del centro.

Los estudios multicéntricos requerirán de un contrato entre el centro y el promotor. Pueden consultar el documento “Requisitos para la gestión de contratos y documento de Idoneidad de las instalaciones”, disponible en la web.

3. Resolución de una evaluación inicial o de una modificación sustancial

La evaluación se realizará en orden de entrada. El plazo de evaluación será de un mínimo de 15 días des del acuse de recibo, que será superior de acuerdo al volumen de estudios presentados al comité en cada momento.

Una vez evaluado, se emitirá un correo electrónico al investigador principal o al solicitante con el **informe de evaluación** adjunto, **en el plazo de 15 días naturales posteriores a la fecha de evaluación**.

El informe de evaluación se referirá a:

- **Informe favorable**
- **Solicitud de aclaraciones:** se enviará un informe con comentarios acerca de los aspectos éticos, metodológicos y administrativos del proyecto.

La **respuesta a los comentarios** deberá realizarse en un plazo de 60 días naturales, e irá acompañada de los documentos:

- Carta de respuesta en estructura de pregunta – respuesta.
- Documentos en control de cambios
- Documentos en versión definitiva

NOTA: En caso de no respuesta en el plazo establecido el expediente se cerrará como denegado.

- **Informe de denegación:** se enviará un informe donde se exponen los motivos por los cuales no se aprueba el proyecto. El investigador podrá solicitar una nueva evaluación del estudio atendiendo a las mejoras solicitadas por el comité.

4. Forma de presentación

La **presentación de una solicitud de evaluación inicial o de una modificación sustancial** podrá ser cualquier día del mes.

Toda la documentación presentada debe identificarse con versión y fecha, y presentarse en **formato pdf** en una carpeta **.zip** por correo electrónico a ceic-psmar@imim.es

Se confirmará el registro de la documentación con la **asignación de un número de expediente** mediante el acuse de recibo.

5. Seguimiento de los estudios evaluados por el comité

El promotor/investigador principal de un estudio tiene la responsabilidad de informar regularmente sobre la marcha del mismo hasta su finalización, e informar de cualquier circunstancia relevante acontecida durante la realización del estudio, especialmente la presencia de acontecimientos adversos graves o inesperados y la resolución de los mismos.

Este seguimiento se realiza mediante el envío de notificaciones al comité:

- Notificación de inicio y final del estudio.
- Informe anual de seguimiento: anualmente el promotor/investigador principal deberá enviar un informe sobre la marcha del ensayo al comité.
- Informe de análisis intermedio
- Notificación específica sobre medidas de seguridad adoptadas
- Notificación sobre desviaciones al protocolo, cambio de persona de contacto, etc.
- Notificación sobre la interrupción de un estudio
- **Informe final de los resultados** del estudio. Se aceptan como informe las publicaciones derivadas del estudio y/o resumen de los resultados, en un plazo de un año tras la finalización del estudio.
- **Informe final para el paciente/participante** del estudio.

Este proceso de seguimiento se realiza en cumplimiento de las normas éticas y legales aplicables.

6. Horario de la Secretaría

El **horario** de atención de la secretaría es de 9h a 15h de lunes a jueves y de 8h a 14h los viernes.

Personas de contacto:

- **Secretaria técnica:** Sra. Cristina Llop Julià
- **Secretaria administrativa:** Sra. Esther Catalán Suárez

Datos de contacto:

Teléfono: 93 316 06 79 – 93 316 06 77

Fax: 93 316 06 36

e-mail: ceic-psmar@imim.es



CEIm – Parc de Salut Mar

web: <https://www.imim.es/comitesetics/ceic/index.html>

Localización de la secretaría:

Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (edifici PRBB)

1ª planta, oficina 163.05

C/ Doctor Aiguader, 88

08003 Barcelona