**PREGUNTAS FRECUENTES**

**(Frequently Asked Questions; FAQS)**

|  |
| --- |
| **¿Qué investigaciones requieren ser evaluados 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). |
| **¿El CEI del Hospital de Sagunto puede evaluar cualquier tipo de proyecto?** |
| * No. El CEI del Hospital de Sagunto **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 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](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/investigacionclinica_ceim/directorio-de-los-ceim-acreditados-en-espana/). * 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 puede evaluar proyectos investigación clínica, incluyendo ensayos clínicos, siempre que medicamentos, productos sanitarios o productos de diagnóstico in vitro no sean un componente esencial del estudio. Por ejemplo, de intervenciones organizativas, educativas, de promoción de salud, mejora de la atención, etc. |
| **¿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 otros 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 este dictamen no se solicitaría si una administración sanitaria publicara los mismos contenidos en un informe). En estos casos, el CEI puede emitir una certificación de exención de evaluación ética por tratarse de programas de salud o mejora de calidad en atención real. |
|  |
|  |
| **¿Los trabajos de fin de grado (TFG) o de fin de master (TFM) requieren evaluación ética?** |
| * Si, cuando incluyen humanos, sus muestras o sus datos. La investigación sobre pacientes siempre debe cumplir las normas éticas y legales, incluyendo la de ser autorizada por un CEI/CEIm. |
| **¿Puedo usar los datos de atención real a pacientes para investigar?** |
| * Tanto la regulación europea (*General Data Protection Regulation* 2016/679; GDPR-2016) como la española (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; LOPD3/2018), permiten el uso de estos datos en investigación, pero la LOPD3/2018 exige determinados requisitos para este uso: 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 de una investigación deben ser siempre solicitados al titular de los mismos. |
| **¿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 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. |
| **¿Los menores de edad pueden firmar el consentimiento informado?** |
| * No. |