

---

## EVALUACIÓN DE PROYECTOS CIENTÍFICOS LIGADOS A LA UNIVERSIDAD POR EL CEIm: TRABAJOS FIN DE GRADO (TFG) Y FIN DE MASTER (TFM)

### Funciones del Comité de Ética de la Investigación

El RD 1090/2015 que regula la realización de ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios define al **Comité de Ética de la investigación (CEI)**, como:

*...un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes. Cuando este comité está además acreditado de acuerdo con los términos del RD 1090/2015 que regula los ensayos clínicos con medicamentos, los comités de ética de la investigación con medicamentos y el registro español de estudios clínicos; para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios, recibe el nombre de **Comité de Ética de la investigación con medicamentos (CEIm)**.*

Este es el caso en el Hospital General Universitario de Castellón.

En lo sucesivo, dado que el CEI de Castellón cumple los requisitos de acreditación para ser un CEIm, nos referimos a este último cuando hablamos de CEI o CEIm, indistintamente.

### ¿Qué trabajos deben ser evaluados por un CEIm?

Todos aquellos trabajos, tengan el diseño que tengan (observacionales, retrospectivos, prospectivos, transversales, revisión de historias clínicas, recogida de datos...), en los que participen o se manejen datos de pacientes, es decir, en los que se realicen directamente con seres humanos o bien con registros médicos.

### Los trabajos observacionales con medicamentos, ¿deben ser evaluados previamente por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)?

Ante la aparición del nuevo Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, y con el fin de simplificar los procedimientos vigentes hasta la fecha, teniendo en consideración el carácter meramente observacional de este tipo de estudios con medicamentos que ya forman parte de la práctica clínica, **se elimina el requisito de clasificación de los protocolos de los estudios, así como la autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en los casos en los que era preceptiva.**

De este modo, los requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos se limitan al **dictamen favorable del CEIm** y al **acuerdo del centro sanitario**

**donde se atiende a los sujetos participantes.** Además, deben cumplirse las condiciones de acceso a los datos personales de los sujetos participantes establecidas por el responsable del tratamiento de los datos.

A este respecto se define «Estudio observacional con medicamentos» como: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas para ser considerado ensayo clínico establecidas en el artículo 2.1.i) del 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, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual.

Se desprende de este texto que **todo aquel trabajo que no cumpla con estos requisitos, y sea considerado un ENSAYO CLÍNICO, se regirá por la norma vigente en referencia a los mismos** (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), **y se excluyen de estas consideraciones.**

En el caso de **estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo**, una vez obtenido el dictamen favorable del CEIm, las autoridades sanitarias competentes podrán establecer requisitos adicionales para que puedan iniciarse dichos estudios en los centros de su competencia.

El establecimiento de estos requisitos deberá justificarse en criterios de factibilidad o pertinencia, pero no en aspectos del estudio ya evaluados por el CEIm correspondiente.

No podrán establecerse requisitos adicionales en aquellos estudios cuyo promotor sea una Administración Pública o en los que quede acreditado que se trata de una investigación clínica sin ánimo comercial.

## ¿Qué documentación debo aportar al CEIM?

- 1- **Carta de presentación:** Escrito firmado por el Promotor/Responsable (también la ha de firmar el tutor/a en el caso de no ser el mismo) dirigido a la SECRETARÍA DEL CEIM

- solicitando la evaluación científica y ética del estudio. En dicha solicitud constarán los siguientes datos:
- 2- Título, código del proyecto (si lo hubiere), número de versión y fecha de la
  - 3- documentación remitida.
  - 4- Nombre y apellidos del investigador principal y colaboradores.
  - 5- Servicios y centros donde se realizará el estudio.
  - 6- Protocolo completo y definitivo del trabajo (no resumen), con nombre, codificación y versión.
  - 7- Cuaderno de recogida de datos
  - 8- **Hoja de información al paciente/sujeto participante y consentimiento informado** que se entregará a los participantes o si es el caso, solicitud de exención de estos documentos de manera argumentada tal y como se establece en el artículo 32 de la declaración de Helsinki y en el artículo 58.2 de la ley de investigación biomédica.
  - 9- **Compromiso firmado del investigador principal, y en su caso de los colaboradores**, que participarán en el estudio aceptando las condiciones en que el estudio será realizado (incluido el/la estudiante).
  - 10- **Firma compromiso** de cumplimiento de la Ley de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, LO 3/2018 de 5 de diciembre (**LOPD GDD**). Con las particularidades para el TFG-TFM (ver siguientes apartados).
  - 11- **Currículo resumido** (se recomienda no superar 3 dina4), **firmado y fechado del investigador principal** y, en su caso, del tutor/a si no es la misma persona.
  - 12- **Visto bueno del/la jefe de servicio o centro sanitario** donde se realice el trabajo e idoneidad de las instalaciones (se sobreentiende en el visto bueno)
  - 13- En su caso (estudios multicéntricos en los que ya se ha aprobado el trabajo): dictamen favorable de otro CEIm

### ¿Qué particularidades tienen los TFG-TFM?

Al participar estudiantes en los mismos, se debe tener en cuenta que **el/la estudiante NO puede tener acceso a datos médicos de los pacientes, debiendo trabajar con datos adecuadamente anonimizados. Excepto:**

- **Cuando se haga constar específicamente en la hoja de información al paciente y el correspondiente consentimiento informado.**

Por lo tanto, en recogida de datos retrospectivos (revisión de historias clínicas), transversales o prospectivos, el/la estudiante no podrá acceder a los sistemas de información médica, debiendo ser proporcionada por parte del equipo médico encargado de su asistencia, el equipo investigador o la persona designada para ello siempre adecuadamente anonimizada, o bien pedir los permisos correspondientes.

Esos permisos se refieren a la inclusión en la hoja de información al paciente, de forma explícita, la cualificación del investigador (estudiante de ciencias de la salud), así como la autorización expresa para que acceda a la información clínica. En el caso de que se considere que este diseño no precisa de consentimiento por tratarse de una actividad de revisión de la calidad de la asistencia, esta exención es válida siempre que quien extraiga

los datos de la historia sea un miembro del equipo asistencial y no un estudiante. En estos casos se recomienda que la cesión de datos al estudiante se realice de forma seudonimizada, cumpliendo lo establecido en la Ley Orgánica 3/2018, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

En este sentido, tal como permite la LOPD-GDD, deberá definirse el procedimiento de extracción de datos de la historia y valorar siempre si los datos pueden extraerse de las siguientes formas: a) **anonimizados**, siempre que la investigación se pueda realizar de esta manera; b) **seudonimizados**, garantizando siempre que se produce un garantía técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación; c) **identificados**, que debe considerarse una práctica excepcional que deberá justificarse oportunamente, además de precisar el consentimiento de los sujetos implicados.

Cuando se utilicen datos seudonimizados. La LOPD-GDD considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación biomédica. En este caso, se permite el acceso a los datos de la historia clínica para su extracción y posterior seudonimización, debiendo garantizar la separación técnica y funcional entre los investigadores y quienes conservan la información que permite la reidentificación. Los investigadores deberán tener un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación y se deberán adoptar medidas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados. El uso de datos seudonimizados exige la aprobación previa de un CEI.

### ¿Qué requisitos debe cumplir un estudio para solicitar la exención del consentimiento informado?

El CEIm estudiará la solicitud de exención y decidirá si se puede realizar el estudio sin la obtención del consentimiento de los participantes, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Que el estudio sea observacional.
- Con riesgo mínimo o nulo para los sujetos.
- Que el estudio sea retrospectivo y abarque un periodo de tiempo muy largo resultando prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio.
- Que el estudio no pueda hacerse con datos anonimizados.
- Que cumpla una importante labor social o su realización no sea posible o factible sin esa dispensa.
- Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Se debe rellenar un impreso de solicitud de exención de CI, argumentado. Además, para proteger la confidencialidad de los datos de los pacientes, el CEIm solicitará el compromiso del investigador para que:

- 1- En el tratamiento de los datos de los pacientes que se generen en el desarrollo del citado estudio, se cumpla la LOPD-GDD
- 2- La base de datos generada (cuando sea el caso) para la realización del estudio NO contendrá datos personales de los pacientes, por lo que será imposible identificar a ninguno de ellos.
- 3- Atendiendo a las particularidades del estudio, si no existe CI, el/la estudiante no podrá acceder a los datos clínicos sin ser previamente disociados o anonimizados, debiendo quedar constancia de ello.

### ¿Qué plazos hay para la presentación de la documentación?

Las reuniones del CEIm tienen lugar, como norma general y salvo excepciones, los últimos lunes de cada mes. La documentación se debe presentar en la secretaría del CEIm (en persona o vía telemática: [ceim\\_hgucs@gva.es](mailto:ceim_hgucs@gva.es)) en los **PRIMEROS 10 DÍAS DE CADA MES**, para su evaluación previa y distribución a los miembros del Comité.

**Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos**

**Hospital General Universitario de Castellón**