

Información sobre los requisitos de evaluación de investigaciones clínicas con Productos Sanitarios (PS) al CEIm-Parc de Salut MAR

1. Conceptos generales sobre las investigaciones clínicas con productos sanitarios

En mayo de 2017 entraron en vigor dos nuevos Reglamentos sobre productos sanitarios y sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro:

Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, sobre Productos Sanitarios

Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre Productos Sanitarios para Diagnóstico In Vitro

Toda la normativa está disponible en: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_es

Productos Sanitarios

Un producto sanitario (PS) es **todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material** u otro artículo destinado por el fabricante **a ser utilizado en personas**, por separado o en combinación, con alguna de las siguientes finalidades médicas específicas:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos.
- los productos de control o apoyo a la concepción,
- los productos destinados específicamente a la limpieza, desinfección o esterilización de los productos

Los productos se clasificarán en las clases I, IIa, IIb y III, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes (consultar el anexo VIII del Reglamento).

Se realizará una evaluación clínica de los PS con arreglo al artículo 61 y a la parte A del anexo XIV del Reglamento.

Las investigaciones clínicas estarán sujetas a examen científico y ético.

La evaluación clínica y documentación de un PS se actualizarán durante todo el ciclo de vida del producto con datos clínicos obtenidos de la aplicación por el fabricante del plan del seguimiento clínico poscomercialización. En el caso de los productos de la clase III y los productos implantables, el informe de evaluación del seguimiento clínico poscomercialización y, si procede, el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico, se actualizarán al menos una vez al año.

La evaluación clínica, sus resultados y las pruebas clínicas resultantes se documentarán en un informe de evaluación clínica.

Solicitudes de realización de investigaciones clínicas con PS:

El promotor de una investigación clínica presentará una solicitud al Estado o Estados miembros en que vaya a realizarse la investigación, junto con la documentación a que figura en el capítulo II del anexo XV. Habrá un Estado miembro coordinador y el resto Estados miembros afectados. La solicitud se presentará electrónicamente (se generará un número de identificación único para toda la UE).

Si el Estado miembro de que se trate considera que la investigación clínica solicitada no entra en el ámbito de aplicación del presente Reglamento o que el expediente de la solicitud no está completo, lo comunicará al promotor y le dará un plazo máximo de diez días para que envíe sus observaciones o complete la solicitud por medio del sistema electrónico. El Estado miembro de que se trate podrá prorrogar ese plazo hasta un máximo de veinte días, cuando sea oportuno.

El Estado miembro coordinador presentará su informe de evaluación que transmitirá al resto de los Estados miembros en un plazo de 26 días a partir de la fecha de validación. Los demás Estados miembros transmitirán sus observaciones y propuestas sobre el informe de evaluación a más tardar el día 38, y el Estado miembro coordinador las tendrá en cuenta para ultimar el informe de evaluación final, el cual se transmitirá al promotor y a los Estados miembros afectados en un plazo de 45 días a partir de la fecha de validación.

Durante el período en que se evalúe la solicitud, el Estado miembro de que se trate podrá pedir al promotor información adicional.

Productos Sanitarios para Diagnostico In Vitro

Un **producto sanitario para diagnóstico in vitro** es cualquier producto sanitario que consista en un **reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, kit, instrumento, aparato, pieza de equipo, programa informático o sistema**, utilizado solo o en combinación, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro **para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos**, única o principalmente con el fin de proporcionar información sobre uno o varios de los elementos siguientes::

- relativa a un proceso o estado fisiológico o patológico;
- relativa a deficiencias físicas o mentales congénitas;
- relativa a la predisposición a una dolencia o enfermedad;
- para determinar la seguridad y compatibilidad con posibles receptores;
- para predecir la respuesta o reacción al tratamiento;
- para establecer o supervisar las medidas terapéuticas.
- recipientes para muestras

Los productos se clasificarán en las clases A, B, C y D, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes. La clasificación se llevará a cabo de conformidad con el anexo VIII del Reglamento.

El fabricante especificará y justificará el nivel de pruebas clínicas necesario para demostrar la conformidad con los correspondientes requisitos generales de seguridad y funcionamiento. Dicho nivel de las pruebas clínicas será el adecuado habida cuenta de las características del producto y su finalidad prevista.

A tal fin, los fabricantes planificarán, llevarán a cabo y documentarán una evaluación del funcionamiento. Las pruebas clínicas sustentarán la finalidad prevista del producto declarada por el fabricante y se basarán en un proceso continuo de evaluación del funcionamiento con arreglo a un plan de evaluación del funcionamiento.

La evaluación del funcionamiento seguirá un procedimiento definido y metodológicamente fundado destinado a demostrar los siguientes elementos:

- a) validez científica;
- b) funcionamiento analítico;

c) funcionamiento clínico.

La evaluación del funcionamiento y su documentación se actualizarán durante todo el ciclo de vida del producto con datos obtenidos de la aplicación del plan de seguimiento del funcionamiento poscomercialización establecido por el fabricante. El informe de evaluación del funcionamiento de los productos de las clases C y D se actualizará siempre que sea necesario, pero como mínimo cada año.

El procedimiento de evaluación única coordinada será el mismo que se ha descrito previamente para los productos sanitarios (en cuanto a plazos e informe de evaluación coordinada).

Todas las fases del estudio del funcionamiento clínico, desde la primera consideración de la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados, se llevarán a cabo con arreglo a principios éticos reconocidos (para más detalle consultar el ANEXO XIII del Reglamento).

En el caso de los productos que vayan a utilizarse en estudios intervencionistas del funcionamiento clínico u otros estudios del funcionamiento que entrañen riesgos para los sujetos de ensayo, el promotor redactará y presentará la solicitud con arreglo al artículo 58 del Reglamento (para más detalle consultar también el ANEXO XIV del Reglamento).

Indemnizaciones por daños y perjuicios

El CEIm revisará el cumplimiento de los requisitos sobre la indemnización por daños y perjuicios que pudiera sufrir un sujeto como consecuencia de su participación en una investigación clínica con producto sanitario tal y como exige la normativa aplicable. Se definen así los siguientes escenarios posibles:

1. Investigaciones clínicas para la evaluación de la conformidad de productos sanitarios sin marcado CE: se exige la cobertura de seguro según el Real Decreto 192/2023.
2. Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE que vayan a utilizarse en finalidades previstas diferentes a las contempladas en el procedimiento de evaluación de la conformidad: se exige la cobertura de seguro según el Real Decreto 192/2023
3. Investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE que vayan a utilizarse en las finalidades previstas en el procedimiento de evaluación de la conformidad: no se exige la cobertura de seguro*.

REQUIERE SEGURO	No REQUIERE SEGURO
Investigación para la <u>evaluación de la conformidad</u> de PS sin marcado CE	Investigación con PS con marcado CE en la finalidad prevista en el procedimiento de evaluación de la conformidad que se siguió al obtener el marcado*
Investigación con PS con marcado CE en <u>una finalidad prevista diferente</u> a las contempladas en el procedimiento de evaluación de la conformidad que se siguió al obtener el marcado	

*En la evaluación, el comité tendrá en cuenta el riesgo adicional a la práctica clínica en relación con los procedimientos invasivos previstos en el estudio. Para valorar el riesgo que conllevan los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento se tomará como referencia el anexo 3 de la directriz Ethical considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population. El concepto de aleatorización no supone en sí mismo un aumento del riesgo respecto a la práctica clínica habitual.

Con respecto a los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico in vitro, se requerirá seguro en los mismos casos en los que se requiere la autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

2. Requisitos generales de las IC-PS y estudios de funcionamiento con PS-IVD

El **Reglamento (UE) 2017/745** establece los requerimientos generales en relación con las investigaciones clínicas con productos sanitarios en el capítulo VI y los anexos XIV y XV del mismo. Existen diferentes situaciones que deben ser claramente diferenciadas para conocer los requisitos aplicables a cada una de ellas:

1. Investigaciones clínicas con productos sanitarios **para demostrar la conformidad de los productos, sin marcado CE**, definidas en el **artículo 62** del Reglamento, requerirán: **el dictamen favorable único y vinculante del CEIm, autorización de la AEMPS y conformidad de la dirección de los centros participantes (o en su defecto, la firma del contrato promotor-centro)**.
2. Investigaciones clínicas con productos sanitarios para evaluar, **al margen del ámbito de su finalidad prevista, un producto que ya disponga del marcado CE, según lo establecido en el apartado 2 del artículo 74 del Reglamento**: se aplicarán los mismos requerimientos, el procedimiento y los plazos que, para las investigaciones clínicas realizadas para demostrar la conformidad de los productos, y requerirán: **el dictamen favorable único y vinculante del CEIm, autorización de la AEMPS y conformidad de la dirección de los centros participantes (o en su defecto, la firma del contrato promotor-centro)**.
3. Investigaciones clínicas con productos sanitarios con **marcado CE** y que se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista aprobada cuando obtuvo el marcado CE deberán cumplir lo establecido en el **artículo 74.1**, pero fundamentalmente, se requiere: **el dictamen favorable único y vinculante del CEIm y conformidad de la dirección de los centros participantes (o en su defecto, la firma del contrato promotor-centro)**. En este caso, se diferencian dos situaciones respecto a la **actuación de la AEMPS**:
 - a. Si además se trata de una de las investigaciones descritas en el **apartado 1 del artículo 74** del Reglamento, donde se va a someter a los sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto y los procedimientos adicionales son invasivos o gravosos, el promotor lo comunicará a los EM afectados al menos 30 días naturales antes de su comienzo con la documentación pertinente. En ausencia de Eudamed, en España se deben notificar a la base de datos NEOPS
 - b. En el caso que el producto tenga el marcado CE, se utilice siguiendo sus instrucciones de uso, y dentro de la finalidad prevista aprobada cuando obtuvo el marcado CE, y no se someta a los sujetos de ensayo a ninguna de las situaciones que se describen en el apartado 1 del artículo 74 del Reglamento, con respecto a la AEMPS, no se requiere ni la autorización ni la notificación. Sin embargo, sí deberán cumplir lo establecido en el **artículo 82** del Reglamento (UE) 2017/745. Este artículo incluiría todas aquellas investigaciones clínicas no cubiertas por los artículos 62 ni 74 del mencionado Reglamento.
4. Investigaciones clínicas con productos sanitarios cubiertas por el **artículo 82** del Reglamento (UE) 2017/745, que son aquellas efectuadas **con objetivos distintos de los que se enumeran en el artículo 62.1**. Deberán cumplir lo descrito en el mencionado artículo, pero fundamentalmente se requiere: **el dictamen favorable único y vinculante del CEIm y conformidad de la dirección de los centros participantes (o en su defecto, la firma del contrato promotor-centro)**.

NOTA: Solo en estudios en los que el promotor/investigador pertenezca al centro y no se requiera firma de contrato se precisará la conformidad expresa de la dirección del centro participante.

El **Reglamento (UE) 2017/746** establece los requerimientos generales en relación con los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico in vitro en el capítulo VI y los anexos XIII y XIV del mismo.

Es fundamental distinguir en este caso los estudios cubiertos por el artículo 58 del reglamento de aquellos que no lo están.

Estudios cubiertos por el art. 58:

- Estudio en el que se efectúe una toma de muestras quirúrgicamente invasiva únicamente a efectos del estudio.
 - Estudio intervencionista en el funcionamiento clínico (aquel cuyos resultados pueden influir en las decisiones de atención al paciente o utilizarse para tomar decisiones terapéuticas)
 - Estudio que implique procedimientos invasivos adicionales u otros riesgos para los participantes del estudio.
 - Estudios de funcionamiento que incluyan **pruebas diagnósticas para selección terapéutica (companion diagnostics)**. En este tipo de estudios con “companion diagnostics”, si se utilizan únicamente muestras sobrantes (y no se toman decisiones terapéuticas o de selección de pacientes, etc.) no les aplicarán todos los requisitos que se describirán a continuación, solamente tendrán que realizar una notificación a la autoridad competente que, en España, en ausencia de Eudamed, es en la base NEOPS.
1. Los estudios mencionados anteriormente cubiertos por el art. 58 en el que el estudio del funcionamiento se realice con productos sanitarios para diagnóstico in vitro **sin marcado CE** se requiere: **el dictamen favorable único y vinculante del CEIm, autorización de la AEMPS y conformidad de la dirección de los centros participantes (o en su defecto, la firma del contrato promotor-centro).**
 2. Los estudios del funcionamiento para evaluar, **al margen del ámbito de su finalidad prevista**, un producto que ya disponga del **marcado CE**, según lo establecido en el **apartado 2 del artículo 70** del Reglamento: se aplicarán los mismos requerimientos, el procedimiento y los plazos que para los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico in vitro sin marcado CE, que requieren: **el dictamen favorable único y vinculante del CEIm, autorización de la AEMPS y conformidad de la dirección de los centros participantes (o en su defecto, la firma del contrato promotor-centro).**
 3. Los estudios con PS y **marcado CE** y que se utiliza siguiendo sus instrucciones de uso y dentro de la finalidad prevista aprobada cuando obtuvo el marcado CE deberá cumplir lo establecido en el reglamento, pero, fundamentalmente, se requiere: **el dictamen favorable único y vinculante del CEIm, y conformidad de la dirección de los centros participantes (o en su defecto, la firma del contrato promotor-centro).** En este caso, se diferencian dos situaciones respecto a la **actuación de la AEMPS**:
 - a. Si además se trata de un estudio de funcionamiento descrito en el apartado 1 del artículo 70 del Reglamento, donde se va a someter a los sujetos a procedimientos adicionales a los aplicados en condiciones normales de uso del producto y los procedimientos adicionales son invasivos o gravosos, el promotor lo comunicará a los estados miembros afectados al menos 30 días naturales antes de su comienzo con la documentación pertinente. En ausencia de Eudamed se deberá notificar en la base de datos NEOPS.
 - b. Cuando el producto tenga el marcado CE, se utilice siguiendo sus instrucciones de uso, y dentro de la finalidad prevista aprobada cuando obtuvo el marcado CE, y no se someta a los sujetos de ensayo a ninguna de las situaciones que se describen en el apartado 1 del artículo 70 del Reglamento, con respecto a la AEMPS, no se requiere ni autorización ni notificación.

Estudios no cubiertos por el art. 58: deberán cumplir lo indicado en el artículo 57 del reglamento, pero no lo establecido para los estudios recogidos en el artículo 58. No requerirán la autorización de la autoridad competente (AEMPS) y el comité ético que revise el estudio podría ser un comité de Ética de la Investigación (CEI), por lo que no se requiere que sea un CEIm.

3. Ensayos clínicos combinados: medicamento + PS

Son aquellos estudios que incluyen un ensayo clínico con un medicamento y una investigación clínica con un producto sanitario (sin marcado CE o con marcado CE pero que no se usa conforme a su finalidad prevista) o un estudio del funcionamiento con un producto sanitario de diagnóstico *in vitro*.

En estos casos se debe solicitar a la AEMPS las autorizaciones pertinentes de manera simultánea:

- La documentación relativa al ensayo clínico con medicamento se presentará a través de CTIS, o a través del Portal ECM (en el caso de modificaciones de ensayos bajo directiva) antes de en enero 2025.
- La documentación relativa a la investigación clínica con producto sanitario o al estudio de funcionamiento con un producto sanitario de diagnóstico *in vitro* se deberá presentar, mientras no esté operativa la base de datos europea Eudamed, a través del Registro General de la AEMPS dirigida al Departamento de Productos Sanitarios, tanto si se trata de una solicitud inicial como de una MS, incluidas las aprobadas previamente de manera conjunta a través del portal ECM. Se adjuntará también el protocolo del ensayo clínico.

El CEIm que evalúe ambos estudios debe ser el mismo y emitirá dos dictámenes. Los plazos de evaluación serán los correspondientes a cada uno de los estudios; se otorgarán dos autorizaciones por separado y el promotor debe contar con ambas para poder iniciar el ensayo o implementar la modificación cuando proceda.

4. 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.

5. Requisitos para la presentación de una solicitud de inicial o de una modificación relevante

Las solicitudes de evaluación de **ensayos clínicos con productos sanitarios** al CEIm-Parc de Salut Mar como comité de ética de referencia en España se ajustará a lo descrito en el Reglamento UE correspondiente a PS o PS para diagnóstico *in vitro*, y el RD 1090/2015.

La documentación del ensayo podrá presentarse cualquier día del mes, y se evaluará en la siguiente reunión disponible, siempre que la documentación se envíe con una antelación de 10 días naturales a la fecha de reunión prevista.

La [solicitud inicial de evaluación al CEIm](#) deberá ir acompañada de la siguiente **documentación**:

1. En **investigaciones clínicas para evaluar la conformidad de productos sanitarios sin marcado CE, o con marcado CE en las que el producto se va a utilizar para una finalidad distinta a la aprobada**. También se aplicaría a los estudios del funcionamiento que requirieran la autorización de la AEMPS (los cubiertos por el artículo 58 del reglamento 2017/746):
 - Carta de solicitud
 - Plan de investigación clínica (protocolo) o plan de estudio de funcionamiento (protocolo)
 - Resumen del protocolo en español.
 - HIP-CI
 - Lista centros + Investigadores
 - CV del investigador principal (IP) de todos los centros participantes
 - Compromiso IP
 - Idoneidad de las instalaciones de todos los centros
 - Certificado de la Póliza Seguro
 - Memoria Económica / Financiación
 - Solicitud emisión / Comprobante de pago
 - Manual Investigador /Instrucciones uso/Marcado CE cuando proceda

- Datos fiscales para la emisión de factura.
2. En **investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE en las que el producto se va a utilizar dentro de su finalidad prevista y que requieren notificación a la AEMPS** (artículo 74.1 del reglamento 2017/745 para PS y artículo 70.1 del reglamento 2017/746 para PS DIV):
- Carta solicitud
 - Protocolo o Plan de investigación clínica (PS) o del estudio del funcionamiento (PS DIV)
 - Resumen del protocolo en español.
 - HIP-CI
 - Lista de centros + Investigadores
 - CV del IP de todos los centros
 - Idoneidad de las instalaciones de todos los centros
 - Compromiso del IP
 - Certificado Póliza Seguro (cuando proceda)
 - Memoria Económica / Financiación
 - Solicitud emisión / Comprobante de pago
 - Manual Investigador /Instrucciones uso/Marcado CE cuando proceda
 - Datos fiscales para la emisión de factura.
3. En **investigaciones clínicas con productos sanitarios con marcado CE en la que el producto se va a utilizar dentro de su finalidad prevista y que no requieren notificación a la AEMPS**
- Carta solicitud
 - Plan de investigación clínica (protocolo) o plan de estudio de funcionamiento (protocolo)
 - Resumen del protocolo en español.
 - HIP-CI
 - Lista de centros + Investigadores
 - Memoria Económica / Financiación
 - Solicitud emisión / Comprobante de pago
 - Manual Investigador /Instrucciones uso/Marcado CE cuando proceda
 - Datos fiscales para la emisión de factura.
- La **solicitud de evaluación de una modificación sustancial** incluirá la siguiente documentación:
- Carta de presentación de la enmienda, indicando el número 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 (cuando proceda)
 - Datos fiscales para la emisión de factura.

Se considera también modificación sustancial el cambio de investigador principal o la ampliación de centros, que deberá ser aprobada por el CEIm en las investigaciones con PS que no tienen marcado CE o con marcado CE en las que el producto se va a utilizar para una finalidad distinta a la aprobada. En el resto de los estudios deberá notificarse al CEIm evaluador la lista de centros e Investigadores.

Las modificaciones no sustanciales no requerirán el dictamen del CEIm pero deberán notificarse.

6. Validación y evaluación de las solicitudes al Comité

El CEIm tendrá un plazo de 15 días para validar la documentación a partir de la recepción de la solicitud. Si el expediente de la solicitud no está completo, lo comunicará al promotor y le dará un plazo máximo de 20 días para que envíe sus observaciones o complete la solicitud.

Una vez admitido a trámite el plazo para la evaluación de la documentación por el CEIm es de 45 días a partir de la fecha de admisión a trámite, con parada de reloj que podrá prorrogarse a 20 días más si se requiere consultar con expertos. Si se solicitan aclaraciones el promotor tendrá un plazo de 15 días para contestar.

De no presentarse la respuesta a los comentarios del comité en el plazo indicado, el expediente se cerrará como denegado.

El CEIm evaluará las solicitudes de modificación sustancial en un plazo de 38 días después de su admisión, que podrá ampliar en 7 más para consultar a expertos.

7. Forma de presentación

La documentación deberá presentarse por **correo-e en formato .pdf en una carpeta comprimida (.zip)** por correo electrónico a ceic-psmar@researchmar.net

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

8. Seguimiento de los estudios

El promotor deberá comunicar al CEIm cualquier problema de seguridad relevante para los sujetos participantes que se detecte durante el transcurso del estudio; así un informe anual de seguridad, en coherencia con lo establecido en el artículo 12 del Real Decreto 1090/2015.

El promotor/investigador principal de una investigación clínica con producto sanitario aprobado por el CEIm-PSMAR 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.

El promotor notificará al CEIm en el plazo de 15 días naturales:

- La fecha de inicio del estudio en España
- La fecha de fin de reclutamiento en España
- La fecha de finalización prevista en España
- La fecha de cancelación o finalización prematura/anticipada del estudio
- La fecha de finalización global (en caso de estudios internacionales)
- El cierre de los centros

El promotor deberá enviar al CEIm el **informe anual de seguridad** y un **informe final**, con independencia del resultado de la investigación clínica, en el plazo de un año a partir de la finalización de la investigación clínica o tres meses después su finalización anticipada o paralización temporal.

9. Notificación de investigaciones clínicas con producto sanitario aprobadas por otro CEIm

El promotor deberá **presentar toda la documentación aprobada por el CEIm de referencia, el dictamen del CEIm**, para abrir registro interno del estudio e iniciar los trámites de firma del contrato o conformidad de la dirección del centro.

10. 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@researchmar.net

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

Localización de la secretaría:

Parc de Recerca Biomèdica de Barcelona (edificio PRBB)

1ª planta, oficina 163.05

C/ Doctor Aiguader, 88

08003 Barcelona