

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.
- Analíticos: 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, 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 con el 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**, en castellano o catalán
- **Índice**
- **Antecedentes y justificación del estudio**
- **Hipótesis**
- **Objetivos**
- **Metodología**: diseño, población de estudio, criterios de selección 8 (inclusión y exclusión), procedimientos del estudio, variables de estudio, tamaño muestral, análisis estadísticos, fuentes y obtención de la información, gestión de las muestras biológicas, limitaciones del estudio.
- **Plan de trabajo/cronología**
- **Aspectos éticos**: valoración de riesgos al paciente y necesidad de una póliza de seguro, declaración de cumplimiento de las directrices éticas nacionales e 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, ciclo de vida de los datos.
- **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 experiencia en investigación clínica y formación en BPCs (o en su defecto, el certificado de BPCs)
- **Póliza de seguro:** cuando la realización del estudio incluya uno o varios procedimientos invasivos a los participantes y que supongan un riesgo mayor a la práctica clínica habitual (Art. 18. Ley 14/2007).
- **Memoria económica** (cuando se trate de estudios con financiación, pública o privada)
- **Datos fiscales para la emisión de factura** (en estudios multicéntricos con financiación y promotor comercial) **o solicitud de exención de tasas al comité.**

OTRAS CONSIDERACIONES RELEVANTES

- **El Comité no aceptará estudios ya realizados para evaluarlos.** De conformidad con la normativa legal vigente y las pautas de ética de la investigación, todos los proyectos de investigación que impliquen actuaciones con seres humanos, sus muestras biológicas y/o sus datos personales deben ser evaluados por un CEI acreditado, antes de iniciar cualquier procedimiento del estudio.
- El **acceso a la historia clínica** con fines de investigación requiere el consentimiento informado por escrito del paciente, con la excepción de que los datos hayan sido previamente anonimizados, de manera que queden separados los datos de identificación del paciente con los clínicos-asistenciales. Por ejemplo, en bases de datos anonimizadas proporcionadas por las autoridades sanitarias, bases de datos disociadas en el servicio del centro, y descarga por el servicio de documentación clínica del centro de los campos de información que se precisan para la investigación, sin incluir los datos personales.
- Se admite que el equipo sanitario que atiende al paciente pueda acceder a la historia clínica de sus pacientes para realizar un procedimiento de segmentación para determinar qué pacientes son idóneos y para ofrecerles participar en el estudio de investigación.
- **El Comité valorará la exención del consentimiento informado** siempre que esté bien justificado en el apartado de aspectos éticos del protocolo. El Comité tendrá en cuenta las siguientes consideraciones, debidamente desarrolladas:
 - Se justifica que la realización del estudio no sería factible o viable sin dicha exención, ya que: El estudio se lleva a cabo con datos seudonimizados o anonimizados, de modo que no es factible contactar con los sujetos participantes. O bien: Ha informado del tiempo, esfuerzos y medios humanos que serían necesarios para obtener el consentimiento informado de todos o parte de los sujetos participantes y de los sesgos que se producirían en los resultados del estudio por la no participación de parte de los sujetos.
 - La investigación observacional tiene un valor social importante.
 - La investigación no entraña riesgos adicionales para los participantes, ya que el estudio es un estudio observacional que se realiza en condiciones de práctica clínica habitual.

- No consta una objeción expresa del sujeto o de su representante legal.
- La descripción de la base legítima, distinta al consentimiento, se invoca para el tratamiento de los datos.
- Se detallan las medidas que se llevarán a cabo para el cumplimiento de las condiciones que establece la LOPDGDD 3/2018 para el tratamiento de los datos personales y para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal (anonimización o pseudo-anonimización).
- Los **estudiantes** de grado no podrán actuar como investigadores principales, responsabilidad que deberá asumir un investigador/ principal del centro o su tutor/a.
- Los **trabajos de grado, máster o doctorado** deberán presentarse una vez hayan sido revisados por el tutor/a.

Tratamiento de datos en base al consentimiento

1. Consentimiento otorgado para el tratamiento de los datos en el marco de un proyecto de investigación concreto.
2. Consentimiento otorgado para el tratamiento de datos en un área de investigación: consentimiento por área de investigación, y posibilita utilizar los datos para varios proyectos de la misma área o especialidad médica, sin perjuicio de que cada proyecto deba aprobarse de forma independiente por un CEIm.

Tratamiento de datos en situaciones donde no hay un consentimiento

1. Reutilización de datos procedentes de otros estudios, en los que se obtuvo el consentimiento para el proyecto en concreto.
2. Uso de datos de salud en investigaciones en el ámbito de la salud pública
3. Uso secundario de datos en investigación científica utilizando dato seudonimizado

Apartado de confidencialidad y protección de los datos personales del protocolo:

En el protocolo o, en su caso, en otros documentos aportados, como mínimo se debe describir:

- ✓ Origen de los datos (si provienen directamente de sujetos o provienen de una base de datos).
- ✓ La/s finalidad/es del tratamiento de estos datos, y la base legítima utilizada para justificar el tratamiento (ver apartado anterior).
- ✓ El responsable o responsables del tratamiento de los datos.
- ✓ Descripción del sistema de tratamiento de los datos (servidores centrales, cloud..) y las medidas de seguridad aplicadas.
- ✓ En caso de ser necesaria, evaluación de impacto que contemple específicamente los riesgos de re-identificación vinculados al proceso de seudonimización o conversión en anónimos. La evaluación de impacto se deberá llevar a cabo en los supuestos establecidos en el artículo 35 del RGPD. En este sentido recomendamos consultar el listado publicado por la AEPD de los supuestos que implican que se debe llevar a cabo una Evaluación de impacto.
- ✓ Accesos y comunicaciones de datos, incluyendo encargados de tratamiento, cesiones previstas y transferencias internacionales, en su caso.

Procedimiento de anonimización o seudonimización

Se debe describir en el protocolo el procedimiento de anonimización o seudonimización de los datos, que el CEIm valorará.

Debemos distinguir el concepto de seudonimización, del concepto de anonimización, ya que **los datos seudonimizados** continúan siendo datos personales y **les aplica la normativa de protección de datos**, mientras que los **datos anonimizados** implican que se ha roto todo vínculo que permita identificar los datos, y **no aplica la normativa de protección de datos**. Las condiciones de la seudonimización, en el ámbito de la investigación, se explicitan en la DA17^a de la LOPDGDD.

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 fiscales para la emisión de factura** (en estudios multicéntricos con financiación y promotor comercial) **o solicitud de exención de tasas al comité.**

También se consideran enmiendas relevantes los cambios de investigador principal en el centro.

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.

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/CEIm), se requerirán los documentos:

- **Formulario de solicitud** (modelo disponible en la web del comité).
- **Protocolo**
- **HIP/CI o justificación de la exención**
- **Certificado de aprobación del comité de referencia**
- **CV + compromiso del IP del centro (local)**
- **Memoria económica** (si hubiera financiación para el investigador o el centro)
- **Datos fiscales para la emisión de factura** (en estudios multicéntricos con financiación y promotor comercial) **o solicitud de exención de tasas al comité.**

El Comité aceptará la aprobación del protocolo del estudio por el comité de referencia, pero revisará (validará) los aspectos locales de la HIP/CI e idoneidad del investigador del centro, y emitirá un certificado de aprobación.

Se recomienda, para los **estudios multicéntricos**, presentar una **HIP/CI genérica del estudio**. **De lo contrario, el investigador del centro deberá revisar la HIP/CI y adaptarla localmente ante de presentarla al Comité, para corregir todos los aspectos locales que correspondan (por ejemplo, los datos de contacto del IP y del DPD del centro).**

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 (convenio, DTA o MTA). Contactar con contractes@researchmar.net

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 con el volumen de solicitudes presentadas 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 aproximado de 15 días laborables 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.

Los informes de evaluación se enviarán al solicitante en catalán o castellano.

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@researchmar.net

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 es responsable de informar regularmente sobre la marcha de este hasta su finalización, e informar de cualquier circunstancia relevante durante el estudio, especialmente de la presencia de acontecimientos adversos graves o inesperados y la resolución de estos.

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

- Notificación de inicio y final del estudio.
- Notificación sobre la interrupción de un estudio
- **Resumen 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.
- **Resumen de los resultados 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@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