

## CEIm CONSORCIO HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA

El Comité de Ética de la Investigación (CEI) es un grupo multidisciplinar de profesionales que, siguiendo las recomendaciones internacionales sobre ética en investigación y la legislación actual vigente, tiene como funciones principales **velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participen en proyectos de investigación**. Para cumplir con estas funciones principales, el CEI evalúa aspectos metodológicos, éticos y legales de cualquier proyecto de investigación que involucre pacientes, datos de salud o muestras biológicas procedentes de pacientes.

El CEI del CHGUV está además acreditado para ejercer las funciones de Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y, por lo tanto, evaluar, y en su caso aprobar, la realización de estudios clínico con medicamentos o con productos sanitarios.

Puedes encontrar más información sobre nosotros en la web: <https://fihgu.general-valencia.san.gva.es/ceic/presentacion>

### PREGUNTAS MÁS FRECUENTES:

#### *¿Qué tipos de estudio evalúa un CEIm?*

El CEIm evalúa los **aspectos metodológicos, éticos y legales** de cualquier proyecto de investigación (ensayo clínico, estudio, tesis doctoral, TFG, TFM, comunicación a congreso) que involucre **pacientes, datos de salud o muestras biológicas** derivadas de pacientes.

Por lo tanto, si te estás planteando cualquier proyecto de investigación que, directa o indirectamente, contenga alguna de esas tres categorías, tiene que ser evaluado por un CEI.

Para obtener más información contacta con nosotros: [ceicvalencia\\_hgv@gva.es](mailto:ceicvalencia_hgv@gva.es) o en la extensión 437334

#### *¿En qué momento tengo que enviar un estudio para su evaluación por parte del CEIm?*

Los proyectos de investigación se tienen que enviar al CEIm para su evaluación **ANTES** de su inicio. Un proyecto de investigación no puede iniciarse sin el correspondiente dictamen favorable del CEIm.

**El CEIm no evaluará proyectos que ya se hayan realizado.**

### ***¿Es necesario que el CEIm evalúe un caso clínico que quiero publicar?***

El CEIm no evalúa casos clínicos que se quieren publicar en revistas científicas, pero si se debe solicitar consentimiento informado específico al paciente.

No obstante, en caso de que una revista solicite explícitamente el visto bueno del CEIm, enviadnos una consulta ([ceicvalencia\\_hgv@gva.es](mailto:ceicvalencia_hgv@gva.es))

### ***¿Es necesario que el CEIm evalúe una recogida de datos de pacientes de mi consulta asistencial?***

Sí, el CEIm tiene que evaluar cualquier estudio que contenga datos de salud de los pacientes aunque se hayan recogido a nivel asistencial si los datos van a usarse con una finalidad diferente a la asistencia médica: la investigación.

### ***¿Tengo que solicitar consentimiento informado para una recogida de datos de pacientes de mi consulta asistencial?***

Sí, siempre se solicitará el consentimiento informado específico a los pacientes para el uso de los datos para el estudio en cuestión, ya que se utilizarán sus datos asistenciales para un motivo diferente de su asistencia médica: la investigación. Además, la información que se vaya a proporcionar al paciente y el modelo de consentimiento informado deberá haber sido previamente aprobado por el CEIm.

### ***¿En qué casos puedo no solicitar un consentimiento informado para una recogida de datos de las historias clínicas de los pacientes?***

El investigador principal debe solicitar previamente una exención de consentimiento informado para su estudio. El CEIm evaluará el protocolo y otorgará la exención teniendo en cuenta el cumplimiento de aspectos éticos y legales que garanticen la confidencialidad de los datos:

- que se trate de un indudable estudio de valor social,
- que la investigación no sea factible sin la dispensa del consentimiento,
- que el riesgo para los participantes sea mínimo y
- que los pacientes no se encuentren en seguimiento.

Si se dan todas estas circunstancias se acepta la solicitud de exención de consentimiento.

### ***¿Qué se considera una muestra biológica?***

Según el artículo 3 de la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 (Ley de Investigación Biomédica, LIB), una muestra biológica es cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que puede contener información genética característica de una persona.

## ¿Qué información debe constar en el protocolo de investigación para utilizar muestras biológicas?

En el apartado de gestión de muestras biológicas de un protocolo se debe informar tres puntos clave:

1. Procedencia de las muestras: informar si es un remanente de un proceso asistencial, si se recogen específicamente para un proyecto o si ya se encuentran recogidas y almacenadas en un Biobanco o Colección (detallando la información).
2. Qué se hará con las muestras: especificar los análisis o determinaciones a realizar para cumplir con los objetivos del estudio.
3. Destino final: se debe informar de qué pasará con ellas al finalizar el estudio, que según lo establecido a nivel regulatorio, solo puede ser destrucción o ingreso a un Biobanco o colección (previo consentimiento informado).

## ¿Tengo que solicitar consentimiento informado para utilizar muestras biológicas en un proyecto de investigación?

Sí, siempre se solicitará el consentimiento informado, específico de un proyecto de investigación, que contemple la recogida y utilización de material biológico para cumplir con los objetivos del estudio. Las muestras solo se podrán utilizar para el proyecto específico, a menos que el sujeto fuente dé su consentimiento expreso para almacenar la muestra sobrante en un Biobanco o una Colección.

## ¿Cuál es la diferencia entre Biobanco y Colección?

Los dos regímenes de almacenamiento de muestras biológicas están regulados por la LIB, el RD 1776/2011 y la Instrucción ECC/1404/2013. Para almacenar muestras en cualquier régimen se debe siempre solicitar un consentimiento informado.

- Régimen o Fondo Biobanco: Por su definición, son muestras que se pueden utilizar en cualquier investigación biomédica. Son muestras públicas, es decir, cualquier investigador puede solicitarlas a un Biobanco. Estas muestras se encuentran codificadas (sin datos identificativos) por lo que se pueden transferir a terceros sin un consentimiento específico.

Puedes consultar más sobre el Biobanco de la FiHGU en: <https://fihgu.general-valencia.san.gva.es/investigacion/biobanco>

- Régimen Colección: Son muestras a ser utilizadas en el objetivo especificado en el consentimiento informado de colección privada y dentro de una línea de investigación. Son muestras privadas, es decir, solo son accesibles al responsable de la colección y a su equipo investigador previa autorización (siempre dentro de la línea de investigación). No se pueden transferir a terceros.