

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

PRINCIPIOS BÁSICOS DEL CEIm

Nº versión: 1

Fecha de aprobación: 18/05/2022

Nº Acta: 05/2022

Presidente:	Titular Secretaría Técnica:
Fdo: Pablo Alonso Chacón	Fdo: Elena Moreno Sánchez

Código Seguro de Verificación CSV: P24M977Y0Z60DEBCYIN2KYP3C6VTGXEL376Z
Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24M977Y0Z60DEBCYIN2KYP3C6VTGXEL376Z>



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

Código Seguro de Verificación CSV: P24M977Y0Z60DEBCYIN2KYP3C6VTGXEL376Z
Puede verificar la autenticidad de este documento en <https://csia.saludcastillayleon.es/cotejo/?csv=P24M977Y0Z60DEBCYIN2KYP3C6VTGXEL376Z>

ÍNDICE:

1. Principios básicos.....	3
2. Marco normativo básico.....	4



1. PRINCIPIOS BÁSICOS

El Comité de Ética de la Investigación (CEI) del Área de Salud de Segovia es 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 de cada proyecto, teniendo en cuenta el punto de vista de las personas legas, en particular los pacientes o las organizaciones de pacientes.

Dispone de la acreditación como Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) emitida por la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de Castilla y León, de conformidad con lo dispuesto en el *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 en el documento de *“Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm”* de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, lo que le faculta para el desempeño de funciones relacionadas con la evaluación y emisión de dictámenes en ensayos clínicos con medicamentos, investigaciones clínicas con productos sanitarios y estudios observacionales con medicamentos.

Además de cumplir de forma rigurosa con toda la normativa vigente relacionada con investigación biomédica realizando una evaluación adecuada de los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación, una de sus responsabilidades principales es salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estudio, asegurando el cumplimiento de los principios éticos universalmente reconocidos, que deben ser respetados en la realización de toda investigación con seres humanos; se tienen en consideración, por tanto, los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas, en particular la Declaración de Helsinki (última versión emitida en 2013, en la ciudad de Fortaleza – Brasil), el Informe Belmont y el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (Convenio de Oviedo).



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

Así, el CEI/CEIm debe asegurar que se cumplen las condiciones para que un estudio de investigación se considere éticamente correcto:

- El diseño correcto y la validez metodológica corresponden a los principios de beneficencia y no maleficencia.
- La distribución equitativa de los riesgos y beneficios corresponde al principio de justicia.
- Un consentimiento informado adecuado corresponde al principio de autonomía o de respeto por las personas.

2. MARCO NORMATIVO BÁSICO

Principios éticos:

- * Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos.
- * Pautas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- * Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina (Convenio de Oviedo).
- * 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.
- * Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud.

Normativa de protección de datos:

- * REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).
- * Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

Normativa general de investigación biomédica:

- * Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (dentro de su ámbito de actuación incluye la investigación con procedimientos invasivos, la realizada con muestras biológicas y la realizada con embriones, fetos humanos y muestras biológicas de naturaleza preembrionaria; excluye expresamente los estudios meramente observacionales).
- * Normas de Buena Práctica Clínica ICH E6(R2).

Normativa específica de estudios observacionales con medicamentos:

- * Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- * Memorando de colaboración entre los Comités de Ética de la investigación con medicamentos para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos.

Normativa específica de ensayos clínicos con medicamentos:

- * REGLAMENTO (UE) Nº 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- * 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.
- * Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos.
- * Documento de instrucciones de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la realización de ensayos clínicos en España

Normativa específica de investigaciones clínicas con productos sanitarios:

- * 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. Disposición adicional tercera.
- * Norma UNE-EN ISO 14155:2021. Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas.



C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n
40002 SEGOVIA

- * Circular 7/2004: Regulación de las investigaciones clínicas con productos sanitarios. No ha sido modificada, aunque incorpora disposiciones que ya no están vigentes.

Normativa específica de investigaciones clínicas con muestras biológicas:

- * Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- * Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

Normativa de farmacovigilancia:

- * Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

