

RECOMENDACIONES ÉTICAS

Los Comités de Ética de la Investigación deben asegurar que los ensayos clínicos con medicamentos, estudios clínicos y proyectos de investigación, cumplen los estándares legales.

Desde el punto de vista legal, hay que tener en cuenta si se trata de una norma de obligado cumplimiento o de una recomendación ética, como son las buenas prácticas sin obligación legal.

Buenas prácticas

- Declaración de Helsinki.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica que Implica Sujetos Humanos (CIOMS).
- Normas de Buena Práctica Clínicas

Normativa legal

- Proyectos de investigación biomédica: Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
- Investigación con medicamentos: Real Decreto 1090/2015 (ensayo clínico) y Orden SAS/3470/2009 (estudio observacional).
- Investigación con productos sanitarios: Real Decreto 1591/2009 y Real Decreto 1090/2015.
- Protección de datos: Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento UE N° 2016/679

OTRAS ACTIVIDADES

* Participa en actividades formativas y de difusión en aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación biomédica.

* Proporciona apoyo metodológico y estadístico a los profesionales.

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Cáceres

Complejo Hospitalario Universitario de Cáceres
Avda. Pablo Naranjo, s/n
10003 Cáceres

Teléfono 927256200

ceic.caceres@salud-juntaex.es

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos

CÁCERES

Secretaría Técnica del CEIm

Tamara Iglesias Martín

Apoyo administrativo del CEIm

Leticia Borella Mendoza

Descubre más información en nuestra página web:

<https://www.areasaludcaceres.es/sites/investigacion/contenido/539-comite-etico-de-investigacion-clinica-de-caceres.html>

¿Qué es el CEIm?

El CEIm de Cáceres es el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de la provincia de Cáceres.

Se trata de un Órgano **INDEPENDIENTE** y multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo clínico, estudio o proyecto de investigación biomédica y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre la documentación de dicho ensayo clínico, estudio o proyecto de investigación.

El CEIm evalúa los estudios de investigación **ANTES** de su puesta en marcha, lo aprueba y realiza un seguimiento a lo largo del desarrollo de los mismos.

¿Qué hace el CEIm?

El CEIm deberá ponderar los **ASPECTOS METODOLÓGICOS, ÉTICOS Y LEGALES** de los protocolos de los ensayos clínicos que le sean propuestos para ser realizados en su ámbito de actuación, así como el balance de riesgos y beneficios para los sujetos participantes y para la sociedad. Para ello debe valorar:

- * Repercusión clínica de los datos sanitarios.
- * Experiencia del Investigador Principal
- * Idoneidad de las instalaciones
- * Hoja de Información al Paciente específico para la investigación (adecuada y comprensible)

¿Qué tipo de estudios evalúa el CEIm?

- Ensayos clínicos con medicamentos
- Ensayos clínicos con productos sanitarios
- Estudios observacionales con medicamentos
- Proyectos de investigación
- Trabajos de investigación dentro del ámbito universitario (TFM, TFG, TD)

¿Necesito el visto bueno previo al inicio del proyecto del CEIm?

Sí, siempre que:

- * Se trate de un estudio de investigación (ensayo clínico, estudio observacional, proyecto de investigación...) con seres humanos, datos personales o muestras biológicas identificadas.
- * Se plantee la posibilidad futura de publicarlo.
- * Se considere necesario obtener el consentimiento informado.

El CEIm debe suponer para el investigador una garantía para su proyecto, no una sobrecarga burocrática.

Documentos a presentar al CEIm para la evaluación de un estudio

La **DOCUMENTACIÓN** que se presentará para solicitar la evaluación por parte del CEIm de Cáceres de un estudio de investigación dependerá del tipo de estudio* que se trate. Como mínimo se aportará:

- * Carta de presentación/solicitud.
- * Protocolo del estudio de investigación.
- * Compromiso firmado y CV del Investigador Principal.
- * Relación de miembros del equipo investigador.
- * Conformidad con la realización del estudio /Idoneidad de instalaciones.
- * Hoja de información al paciente y consentimiento informado.

**Consultar los requisitos necesarios según el tipo de estudio.*

Todas las solicitudes se enviarán vía e-mail a:

ceic.caceres@salud-juntaex.es

Ámbito de actuación

De acuerdo con la resolución de 27 de junio de 2018, de la Dirección General de Planificación, Formación y Calidad Sanitarias y Sociosanitarias, el ámbito de actuación del mismo está referido a las cuatro áreas de Salud de la **provincia de Cáceres**, pudiendo actuar como CEIm a nivel nacional según el Real Decreto 1090/2015.

¿Quiénes lo forman

El CEIm se estructura en Presidente, Vicepresidente, Secretaria Técnica y Vocales.

La pertenencia al CEIm es voluntaria. La selección de sus miembros se realiza entre los profesionales de la provincia que se presenten voluntariamente mediante propuesta de los miembros del CEIm a la Gerencia respectiva.

Entre los miembros del Comité figuran médicos, farmacéuticos, enfermero, licenciado en derecho y representante de pacientes.

¿Cuándo se reúne el CEIm?

El CEIm de Cáceres se reunirá al menos una vez al mes, según el calendario de reuniones aprobado al final de cada año.

¿Cómo contacto?

La Secretaría del CEIm se encuentra en la planta baja del Hospital San Pedro de Alcántara de Cáceres.

La Gerencia del Área de Salud de Cáceres ha dotado a dicha secretaría con los medios necesarios para el desarrollo de las funciones que tiene encomendadas.

Secretaria técnica del CEIm

Tamara Iglesias Martín (56742)

Apoyo administrativo del CEIm

Leticia Borella Mendoza (56814)