

Cómo solicitar la autorización del Comité Ética para la realización del TFG en la Facultad de Medicina UGR:



Documentación necesaria para poder llevar a cabo un
Estudio de Investigación en Humanos
(Uso de muestras biológicas, datos personales y de salud,
Cuestionarios/Encuestas)



**Estrategia
de Bioética**

del Sistema Sanitario
Público de Andalucía

Dra. Paloma Muñoz de Rueda
Vicepresidenta CEIM Provincial de Granada

¿Qué tipo de proyectos evalúa un CEI/CEIm?:

1

EECC: RD 1090/2015 regulan los EECC con medicamentos

2

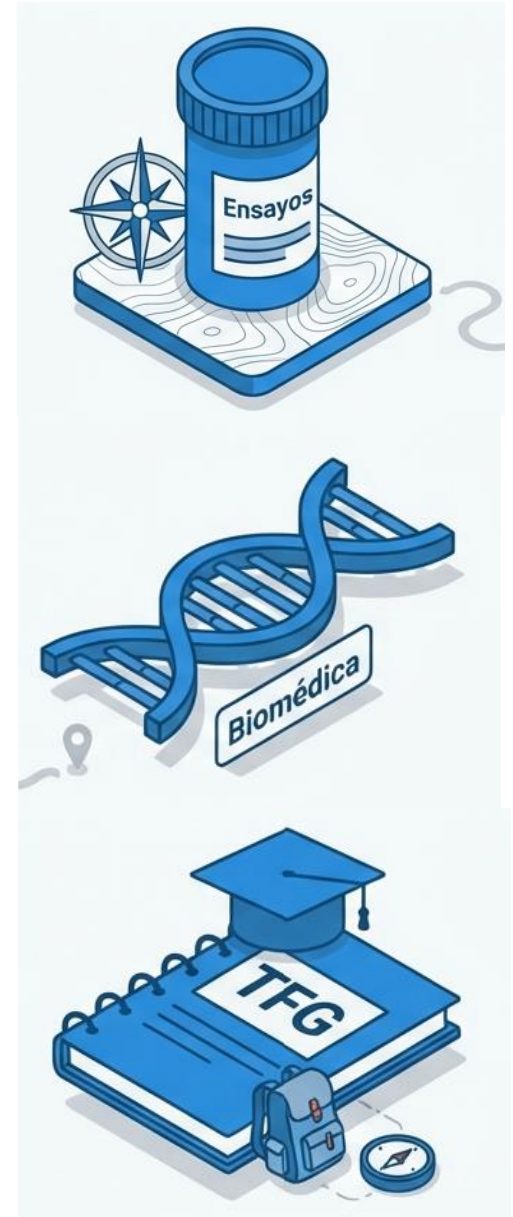
EOM: RD 957/2020, regulan los EOM de uso humano

3

Proy. Investigación: Ley 14/2007 de Investigaciones Biomédicas

4

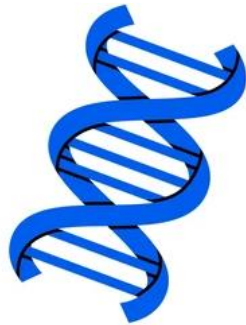
Proyectos Docentes (TFG, TFM)



¿CÚANDO un Proyecto (TFG) debe ser evaluado por un CEI acreditado?:



**PROCESOS
INVASIVOS**



**MUESTRAS
BIOLÓGICAS**



**DATOS
PERSONALES
Y/O SALUD**

- Si tu TFG incluye CUALQUIERA de estos tres elementos, la evaluación es imprescindible.

⚠ Nota: La finalidad docente no exime del cumplimiento de la ley.

- Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente
- **Ley 14/2007 de Investigaciones Biomédicas**
- RD 1716/2011, de BB y Muestras Biológicas
- Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos personales

¿Cuándo un TFG NO requiere evaluación por un CEI?:

NO requieren evaluación CEI

- Revisiones bibliográficas
- Metanálisis
- Estudios Ecológicos
- Estudios de Series temporales

- Artículos utilizando resultados de proyectos ya finalizados



**El Caso Especial:
Ratificación**

Si realizas una parte concreta de un Proyecto de Investigación de tu tutor que ya tiene aprobación CEI:

No necesitas evaluación nueva. Solo se solicita la ratificación de la aprobación original.



TFG ≠ menor exigencia

Si aplica la **Ley de Investigación Biomédica**, el proyecto debe ser **riguroso (bien diseñado), completo y bien elaborado (bien redactado)**

Clave: TUTOR ACADÉMICO



“Que sea un trabajo docente no lo convierte en un trabajo ‘menor’”

El orden correcto: nunca al revés



LA REGLA DE ORO: Nunca iniciar la recogida de datos o muestras antes de la aprobación.

CONSECUENCIA: Si el CEI detecta datos recogidos o CI firmados antes de la fecha de aprobación = **DENEGACION** AUTOMÁTICA. El Comité no autoriza a posteriori.

DOCUMENTACIÓN QUE SE DEBE APORTAR PARA LA EVALUACIÓN DE UN TFG:



1. Protocolo Completo

Debe estar **VERSIONADO Y FECHADO** (ej: Versión 1.0, Fecha dd/mm/aaaa).



2. Hoja de Información (HI) y Consentimiento Informado (CI)

VERSIONADO Y FECHADO



3. Solicitud realización al CEI

Firmado por Tutor Académico y Asistencial, y Alumno



4. Confidencialidad y Declaración Responsable del alumno

Firmado por Tutor Académico y Asistencial, y Alumno

5. Autorización del Centro

Firmada por la Gerencia o Dirección Médica del Hospital



Opcional: Carta de presentación (recomendable)

El Corazón Ético: Hoja de Información y Consentimiento



- Regla General: Necesario siempre que participen personas.
- Casos Clínicos: Requieren siempre [HI](#).



¿Se puede pedir exención de CI?



- Sí, pero requiere un 6. [Documento Justificativo \(libre\)](#) explicando por qué es imposible o innecesario (ej. bases de datos anonimizadas).



- Requiere un 7. [Compromiso de NO Reidentificación](#).

**La exención no es automática:
el CEI debe APROBARLA**

Game Over: Motivos más frecuentes de denegación de TFG por el CEI



1. El Viajero del Tiempo

El proyecto ya ha empezado o terminado antes de la APROBACIÓN del CEI.



2. El Ambicioso

Diseños NO VIABLES para un solo curso académico.

redacción del proyecto → evaluación por el CEI → inicio del estudio



3. El Incompleto

Protocolos resumen o mal redactados (falta supervisión del tutor).

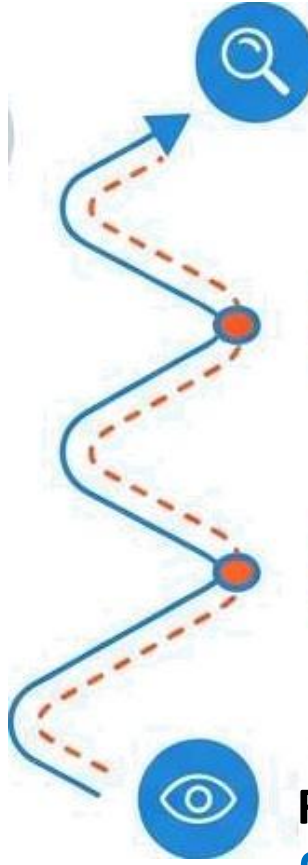


4. El Precipitado

Presentar CI ya firmados.

Estrategia Ganadora: Recomendaciones del Comité de Ética para proyectos docentes (TFG)



- 
- Recomendación #1: Prioriza proyectos fuera de la Ley de Investigación Biomédica** (Revisiones, Metanálisis).
 - Recomendación #2: Sé realista.** *Ajusta el proyecto al tiempo disponible; baja carga ética; casos clínicos (un curso académico).*
 - Recomendación #3: Evita la evaluación de medicamentos.**
 - Recomendación P4: Prioriza estudios observacionales** (sin intervención).

Estrategia de Datos: Menos es Más



Fuentes Secundarias:
Usa datos ya existentes.



Datos Agregados:
Mejor usar estadísticas
globales que datos de
personas concretas.



El Truco del Tutor

Si realizas análisis sobre una base de datos completamente anonimizada facilitada por el Tutor Clínico -» No requieres HI ni CI.

(Clave: El tutor te da los datos ya 'limpios', tú no accedes a la historia clínica).

**PROYECTOS DOCENTES SIN
FIN INVESTIGADOR**

Guía Ética para tu TFG: Pasos y Requisitos del CEI



¿Tu proyecto requiere evaluación ética?



PROYECTOS EXENTOS



No requieren CEI las revisiones bibliográficas, metanálisis o artículos basados en literatura ya publicada.



CUÁNDO SOLICITARLA



Obligatorio si incluyes procedimientos invasivos, muestras biológicas o tratamiento de datos personales y de salud.

EL ORDEN CORRECTO: 1-2-3

1



Primero redactar

2



Segundo obtener aprobación del CEI

3



Tercero iniciar el estudio

DOCUMENTACIÓN Y ÉXITO DEL TRÁMITE

DOCUMENTOS IMPRESCINDIBLES



Protocolo fechado



Hoja de Información



Consentimiento Informado



compromisos de confidencialidad firmados



PLAZO CRÍTICO DE 10 DÍAS

Tienes 10 días hábiles para responder a subsanaciones o el proceso caducará automáticamente.

MOTIVOS DE DENEGACIÓN






Presentar el proyecto cuando ya ha comenzado

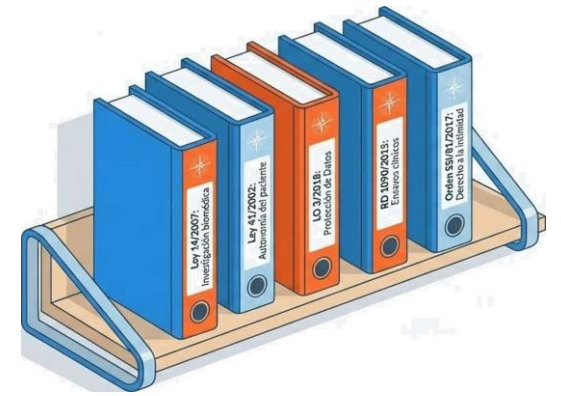


Proponer objetivos excesivamente ambiciosos e inviables

COMPARATIVA DE TIPOS DE TFG

Revisión Bibliográfica 	Caso Clínico 	Datos Anonimizados 
Evaluación CEI: No requerida	Evaluación CEI: Requerida	Evaluación CEI: Recomendada/Simplificada
Requisito Principal: Calidad científica y rigor	Requisito Principal: Consentimiento Informado (HI/CI)	Requisito Principal: Justificación de exención de HI/CI

Normativa aplicable (enlace externo)



Normativa Española

[Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente](#)

- [Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica](#)
- [Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales](#)
- [Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los EOM de uso humano.](#)
- [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](#)
- [Real Decreto 192/2023, regulan los Productos Sanitarios](#)
- [Orden SSI/81/2017, derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y Residentes en Ciencias de la Salud](#)

SICEIA

- Certificado Electrónico, DNI 3.0 o superior
- Autofirma

[Enlace SICEIA](#)



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo

**Sistema de Información
de los Comités de Ética
de la Investigación de
Andalucía**



Acceso en nombre propio



Acceso como representante

SICEIA

- Certificado Electrónico, DNI 3.0 o superior
- Autofirma

[Enlace SICEIA](#)



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo

Sistema de Información
de los Comités de Ética
de la Investigación de
Andalucía



Acceso en nombre propio



Acceso como representante



Requisitos

Certificado Electrónico, DNI 3.0 o superior

Para el acceso al sistema es necesario disponer de DNI electrónico o de un certificado electrónico reconocido o cualificado de identificación, firma o sello electrónicos expedido por prestadores incluidos en la «Lista de confianza de prestadores de servicios de certificación». Puede ser recabada información sobre su obtención y utilización en los siguientes enlaces a la sede electrónica de la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre - Real Casa de la Moneda (FNMT-RCM) y al Portal del DNI electrónico.

Autofirma:


El equipo debe tener instalada la aplicación de firma electrónica de escritorio Autofirma desarrollada por el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas y la Junta de Andalucía. Puede ser recabada información sobre su descarga e instalación en el siguiente enlace al Portal de la Junta de Andalucía.

¿Dónde puedo obtener / recibir más información?

Los interesados no incluidos en los apartados 2 y 3 del artículo 14, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que así lo soliciten, podrán solicitar asistencia en el uso de medios electrónicos, en cualquiera de las Oficinas de Asistencia en Materia de Registros de la Administración de la Junta de Andalucía.

Volver al inicio

SICEIA

 **Junta de Andalucía**
Consejería de Salud y Consumo



Andalucía
se mueve con Europa



Inicio



Buscador de investigaciones



Nueva investigación



Comités



Mensajería (0)



Descargar manual de usuario

SICEIA

SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE
ANDALUCÍA



PALOMA MUÑOZ DE RUEDA >

MIS INVESTIGACIONES

Fecha alta	Código de estudio	Título de la investigación	Estado de la investigación	
No se han encontrado investigaciones				
1 de 1				

MIS TAREAS PENDIENTES


Fecha de creación	Código de estudio	Título de la investigación	Tarea pendiente	
No tienes tareas pendientes				
1 de 1				


Denominación: Código DIR3: Centro principal o adscrito:


Provincia: Tipo comité:


Miembro o personal del comité
DNI / NIE: Nombre:


Tipo	Denominación	Centro principal	Provincia
CEI	CEI Costa del Sol	HOSPITAL COSTA DEL SOL	MALAG
CEI	CEI de la Universidad de Sevilla	UNIVERSIDAD DE SEVILLA	SEVILL
CEI	CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío	HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA	SEVILL
CEI	CEI Provincial de Huelva	HOSPITAL UNIVERSITARIO JUAN RAMON JIMENEZ	HUELV
CEI	CEI Provincial de Jaén	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JAEN	JAEN
CEI	CEI Sevilla Sur	HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE VALME	SEVILL
CEIm	CEIm Provincial de Almería	HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECARDENAS	ALMERI
CEIm	CEIm Provincial de Cádiz	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR	CADIZ
CEIm	CEIm Provincial de Córdoba	HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	CORDOBA
CEIm	CEIm Provincial de Granada	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICO SAN CECILIO	GRANADA


Información de contacto 

Miembros del comité 











Personal de la secretaría 

Documentación de interés 

Centros adscritos 

Calendario de sesiones 

Fecha	Centro	Nombre	Acción
12/2023			
01/2024			
03/2024			
03/2024			
03/2024			






Nombre	Correo	Si	Id	Nombre	Acción
...NIZ					
...RRECO					
...A PEREZ					
...S RUBIO					
...EGA					
...MORILLO					
...DRADO					
	ceic.hpm.sspa@juntadeandalucia.es	Si	956002005	MONICA SALDAÑA VALDERAS	
	cetico.hrs.sspa@juntadeandalucia.es	Si	957012911	ALICIA ...CALA	
	ceigranada.hsc.sspa@juntadeandalucia.es	Si	958840607	ANTONIO SALMERON GARCIA	

SICEIA

DOCUMENTACIÓN DE INTERÉS

Lista de documentación asociada


Lista de documentos asociados

Documento	Fecha del documento	Descargar
CALENDARIO REUNIONES 2024	21/12/2023	
DOC. INFORMACION TASAS 2024	10/01/2024	
Modelo Compromiso del IP	08/03/2024	
Requisitos documentación evaluación	08/03/2024	
Plan de tratamiento de datos para investigadores	08/03/2024	

1 de 1



SICEIA

 **Junta de Andalucía**
Consejería de Salud y Consumo



Andalucía
se mueve con Europa



Inicio



Buscador de investigaciones



Nueva investigación



Comités



Mensajería (0)



Descargar manual de usuario

SICEIA

SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE
ANDALUCÍA



PALOMA MUÑOZ DE RUEDA >

MIS INVESTIGACIONES

Fecha alta	Código de estudio	Título de la investigación	Estado de la investigación	
No se han encontrado investigaciones				
1 de 1				

MIS TAREAS PENDIENTES

Fecha de creación	Código de estudio	Título de la investigación	Tarea pendiente	
No tienes tareas pendientes				
1 de 1				



COMUNICACIÓN/SOLICITUD DE INFORME A COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA

Código de la comunicación:

Estado de la comunicación:

Guardar

Firmar y presentar

Volver

TIPO DE COMUNICACIÓN/SOLICITUD Y TRÁMITE

Tipo de la comunicación:

Inicio de investigación en Andalucía

Trámite:

Inicio de expediente

¿Se solicita el informe favorable del comité?:



Sí



No

DATOS DEL INTERESADO

PROMOTOR



NIF / DNI / NIE u homólogo extranjero:

Nombre o razón social:

Primer apellido:

Segundo apellido:

Correo electrónico:

Teléfono:

CRO



NIF / DNI / NIE u homólogo extranjero:

Nombre o razón social:

Primer apellido:

Segundo apellido:

Correo electrónico:

Teléfono:

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN

Código de estudio: *

TFG-XXXXX-2026

Título de la investigación:

[INVESTIGADOR COORDINADOR O PRINCIPAL](#)



DNI / NIE:

Nombre:

Primer apellido:

Segundo apellido:



Hombre



Mujer

TUTOR ACADÉMICO

Correo electrónico:

Teléfono:

[Centro de investigación](#)



Centro de investigación:

Provincia:

Municipio:

Servicio/Unidad de Gestión Clínica:

Selecciona una provincia



Selecciona un municipio



[OTROS INVESTIGADORES EN CENTROS DE ANDALUCÍA](#)



DNI / NIE:

Nombre:

Primer apellido:

Segundo apellido:



Hombre



Mujer

ALUMNO

[Centro de investigación](#)



Centro de investigación:

Provincia:

Municipio:

Servicio/Unidad de Gestión Clínica:

Selecciona una provincia



Selecciona un municipio



DATOS DE LA PERSONA O ENTIDAD COMUNICANTE/SOLICITANTE Y DE SU REPRESENTANTE

Comunicante/Solicitante

NIF / DNI / NIE: Nombre o razón social: Primer apellido: Segundo apellido:

Representado por

NIF / DNI / NIE: Nombre o razón social: Primer apellido: Segundo apellido:

NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA OBLIGATORIA

Las notificaciones que proceda practicar se efectuarán por medios electrónicos a través del sistema de notificaciones de la Administración de la Junta de Andalucía y se tramitará su alta en el servicio correspondiente en caso de no estarlo (1). Indique una dirección de correo electrónico y un número de teléfono móvil donde avisar sobre las notificaciones practicadas en el sistema de notificaciones.

Correo electrónico: * **MUY IMPORTANTE** **Teléfono: ***

(1) Debe acceder al sistema de notificaciones con su certificado digital u otros medios de identificación electrónica; puede encontrar más información sobre los requisitos necesarios para el uso del sistema y el acceso a las notificaciones en la dirección: <http://www.andaluciajunta.es/notificaciones>

DOCUMENTOS

Tipo de documento: **Documento:**

- Aprobación protocolo EOM impuesto a titular autorización
- Carta de presentación
- Compromiso investigador
- Consentimiento-Hoja de información al paciente o justificación de su exención
- Contrato con centro

MUY IMPORTANTE

Lista de documentos asociados

	Versión	Fecha del documento	Eliminar	Descargar
--	---------	---------------------	----------	-----------

DECLARACIÓN, LUGAR Y FECHA

La persona comunicante/solicitante DECLARA, bajo su expresa responsabilidad, que la investigación referida está científicamente justificada; cumple los criterios de calidad científica generalmente aceptados; va a ser, está siendo, o ha sido realizada conforme a las condiciones informadas de forma favorable por un Comité de Ética de la Investigación (CEI/CEIm), a las obligaciones legales vigentes y a los estándares profesionales adecuados, bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado; y será evaluada a su finalización; y SOLICITA, en el caso de así haber sido indicado en el encabezamiento, la emisión del referido informe favorable del CEI/CEIm.

Otra declaración

Lugar declaración:

Fecha declaración:

La persona comunicante/solicitante o su representante

dir3 - Código directorio común de unidades orgánicas y oficinas *

Selecciona un comité

Selecciona un comité

- A01035012 - Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía
- A01037774 - CEIm Provincial de Córdoba
- A01037775 - CEIm Provincial de Granada**
- A01037779 - CEIm Provincial de Sevilla
- A01037780 - CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío
- A01037782 - CEI Costa del Sol

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

En cumplimiento de lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos, se informa

a) El responsable del tratamiento de sus datos personales es la Secretaría General de Salud Pública

b) Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la dirección electrónica dpd.csalud

c) Los datos personales que nos proporciona son necesarios para la tramitación y emisión del informe de cumplimiento de las obligaciones legales de información sobre dichas investigaciones, y el cumplimiento de la competencia atribuida a tales comités en los artículos 12, 17 y 25, de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (BOE núm. 159, de 4/7/2007).

d) Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, portabilidad de sus datos, y la limitación u oposición a su tratamiento, como se explica en la información adicional.

Guardar

Firmar y presentar

Volver

A tener en cuenta en SICEIA

	Plazo para contestar:	Si no contesta:
ANTES DE LA EVALUACIÓN:		
Si no envían TODA LA DOCUMENTACIÓN necesaria para poder ser evaluado su Proyecto, recibirá en su correo un mail solicitando dicha documentación a través de una SUBSANACIÓN	10 días hábiles	PARALIZA el proceso administrativo NO SE LLEVA A PLENARIO
DESPUES DE LA EVALUACIÓN:		
Si se solicitan ACLARACIONES tras la evaluación del proyecto, recibirá en su correo un mail comunicándoselo	10 días hábiles	CADUCIDAD del proceso administrativo DESISTIMIENTO

RESUMEN (Recomendaciones):

1. Al darse de alta en SICEIA **meter un correo electrónico que sepan que abren frecuentemente.**
2. En caso de solicitud de **SUBSANACIÓN**, envíen la documentación dentro de **10 días hábiles, porque caduca el proceso administrativo Y NO LO PODEMOS EVALUAR**, y hay que empezar de nuevo.
3. Pongan **VERSIÓN Y FECHA** a sus PI y HI/CI.
4. Cuando se solicite la **exención del C.I** es **OBLIGATORIO** que nos envíen la **Justificación del porqué van a trabajar sin dicho consentimiento.**
5. En caso de **Proyecto Multicéntrico** donde participan varias provincia andaluzas, elegir al **CCEIBA** como comité de referencia y si Granada es la única provincia andaluza elegir el **CEIm** Provincial de Granada y adapten el HI/CI a los aspectos locales.
6. En caso de solicitarles **ACLARACIONES**, deben de **contestarlas en el plazo de 10 días hábiles porque caduca el proceso administrativo Y NO LO PODEMOS EVALUAR.**
 - Recomendamos que nos envíen un **informe de contestación** a cada una de las aclaraciones/modificaciones presentadas.
 - Recomendamos que todas las modificaciones que realicen tanto en la Memoria del Proyecto como en la HI y CI, las **resalten en otro color**, para facilitar su evaluación.



CALENDARIO REUNIONES CEI/CEIm GRANADA 2026

MES	PLENARIO	PERMANENTE	OBSERVACIONES
ENERO	27 Martes	16 Viernes	
FEBRERO	24 Martes	16 Lunes	
MARZO	24 Martes	16 Lunes	
ABRIL	28 Martes	16 Jueves	
MAYO	26 Martes	15 Viernes	
JUNIO	* 25 Jueves	15 Lunes	
JULIO	* 24 Viernes	16 Jueves	
AGOSTO	25 Martes	12 Miércoles	<i>Condiciona On Line</i>
SEPTIEMBRE	29 Martes	16 Miércoles	
OCTUBRE	27 Martes	15 Jueves	
NOVIEMBRE	24 Martes	16 Lunes	
DICIEMBRE	* 18 Viernes	10 Jueves	Se adelanta por periodo vacacional

Nota: Los Plenos se celebrarán el último martes de cada mes, con las excepciones reflejadas (*)



FECHA CLAVE: Día 15 del mes. Fecha límite para subir el proyecto a SICEIA y que pueda ser evaluado ese mes.

¡Gracias por su atención!

¿Alguna pregunta?...

Contacto:



ceigranada.hsc.sspa@juntadeandalucia.es



958840607



677904655



[Enlace web CEI/CEIm Provincial de Granada](https://www.ceigranada.hsc.sspa.juntadeandalucia.es)

PRINCIPALES problemas por los que se solicitan aclaraciones por parte del CEI:

- 1 Falta de Documentación
- 2 Problemas con el diseño metodológico: Tamaño Muestral
- 3 HI/CI que no cumplen normativa
- 4 Solicitud de Exención del CI
- 5 Mala gestión de las Muestras Biológicas
- 6 Mala gestión de los datos personales y de Salud

1

Falta de Documentación

Compromiso del IP, CV del IP, Memoria Económica, compromiso de no reidentificación (seudonimización).

1

Presentar todos los documentos



SICEIA da un periodo de 10 días hábiles de **SUBSANACIÓN para enviar la documentación. Si no se envía en este periodo de tiempo, se **PARALIZA** el proceso administrativo y **NO PASA A EVALUACIÓN**.**

2

Problemas con el diseño metodológico:

- No se definen las variables de interés, el método/diseño propuesto no es adecuado para los objetivos.
- **Tamaño muestral:** El número de pacientes necesario para encontrar **estadísticamente significativo** un efecto **clínicamente relevante**.

El cálculo del tamaño muestral es crucial metodológicamente, con implicaciones éticas importantes.

2

Contar con un metodólogo y/o estadístico

3

HI/CI que no cumplen normativa

En caso de Proyectos multicéntricos aprobados por un CEI/CEIM externo al nuestro **se debe de adaptar la HI/CI localmente:** poner el nombre de nuestro hospital, dar los datos del investigador local, datos del delegado de protección de datos de nuestra institución, datos de contacto locales, etc.

NORMATIVA APLICABLE

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- 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.
- 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.
- 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.

3

Recomendamos:

Usar los Modelos disponibles en el CEI

[Check List Hoja de Información al Paciente \(HI\)](#)

[Modelo de CI para uso de Datos y Muestras Biológicas: Proyectos o Colección Privada](#)

[Ejemplo de HI para Datos/Cuestionarios](#)

[Ejemplo de CI para Datos/Cuestionarios](#)

4

Solicitud de Exención del CI

“Solicitamos exención de CI por tratarse de MB y/o Datos retrospectivos”

MUESTRA BIOLÓGICAS:

RD 1716/2011, Art. 24 dice: *Con carácter excepcional, las muestras codificadas o identificadas podrán tratarse con fines de investigación biomédica **sin consentimiento del sujeto fuente** cuando la obtención de dicho consentimiento **no sea posible o represente un esfuerzo no razonable**; se entenderá esfuerzo no razonable el que suponga el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionado.*

DATOS:

LOPD 3/2018; Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud.

Apartado 2, letra d) dice: *El uso de datos personales **SEUDONIMIZADOS** con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:*

*1.º **Una separación técnica y funcional** entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.*

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

*i) Exista un **compromiso expreso de confidencialidad** y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.*

ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

5

Mala gestión de las Muestras Biológicas

Proyecto único:

1. HI/CI expreso para el Proyecto de Investigación
2. El excedente de muestra hay que destruirlo o anonimizarlo o pasarlo a un BB o Colección Privada siempre con el consentimiento del donante.

Colección Privada: deben presentarnos el Código de la Colección Privada de la Red de Biobancos del ISCIII. [Enlace “alta”](#); [Enlace “ver colecciones”](#)

Biobanco: deben de presentarnos el Informe de Viabilidad de las muestras solicitadas o en su lugar la Solicitud al BB

5

Conocer la Gestión de las Muestras Biológicas (RD 1716/2011)

Hacer uso de los Modelos proporcionados por el CEI

[RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS MÁS COMUNES SOBRE EL REAL DECRETO 1716 / 2011 SOBRE TRATAMIENTO DE MUESTRAS](#)

6

Mala gestión de los Datos personales/Salud

Problemas en lo referente al Tratamiento de Datos Personales/Salud dentro de la **HI/CI. LOPD 3/2018**

6

- Conocer la LOPD 3/2018
- Hacer uso de los Modelos de HI/CI proporcionados por el CEI

Protección de Datos: [Check List Hoja de Información al Paciente \(HI\)](#)

¿Cómo se tratarán mis datos? [Ejemplo de HI para datos/Cuestionarios](#)

[Ejemplo de CI para Datos/Cuestionarios](#)

[PREGUNTAS Y RESPUESTAS SOBRE LA REGULACIÓN DEL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA](#)

2

EOM: RD 957/2020, regulan los EOM de uso humano

1. Todo lo que antes recaía en la AEMPS, con la nueva Normativa recae en los CEIM: **Clasificación y autorización del estudio recae en los CEIM.**
2. Los requisitos previos al inicio de los EOM se limitan al **dictamen favorable del CEIm y a la conformidad del centro sanitario** donde se atiende a los sujetos participantes.
3. Los **EOM PROSPECTIVOS** se tienen que registrar en REEC.
4. **Firma de contrato entre PROMOTOR-CENTRO (FIBAO)** de realización y **CONFORMIDAD del responsable del centro.**
5. **El DICTAMEN de un EOM, por parte de un CEIm, es ÚNICO y VINCULANTE.**
6. **PAGO DE TASAS: Investigaciones clínicas sin ánimo comercial (independientes): EXENTOS (deben solicitarla). El CEI no aprobará un EOM que no haya pagado las tasas o no haya solicitado la exención del pago. Presentar al CEIM: DOCUMENTO ACREDITATIVO DE PAGO DE TASAS O EXENCIÓN.**
7. Los **EOM independientes (sin ánimo comercial):** Según Convenio SAS-RFGI los Promotores serán las Fundaciones a la que estén vinculados los IP. En Granada será FIBAO.
 - Convenio de colaboración SAS-RFGI (junio 2019): **ESTIPULACIÓN SEXTA:cualquier EC, EOM, EPS liderado por profesionales del SAS, la figura del PROMOTOR será asumida por la RFGI**

PREGUNTAS Y RESPUESTAS; SOBRE EL REAL DECRETO 957/2020, DE 3 DE NOVIEMBRE, POR EL QUE SE REGULAN LOS ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

2

EOM: RD 957/2020, regulan los EOM de uso humano

Documentación que debe acompañar a la solicitud de evaluación al CEIm de un estudio observacional ANEXO II; RD 957/2020

1. **Protocolo completo.** Se indicará su versión y fecha.
2. **Hoja de información para los sujetos participantes y formulario de consentimiento informado,** o justificación de su exención. Se indicará su versión y fecha.
3. **Listado de investigadores** de cada uno de los centros sanitarios en los que se propone realizar el estudio y **número de sujetos participantes** que se pretenden incluir en cada comunidad autónoma. Si el estudio se prevé realizar en otros países, **listado de países**.
4. **Fuentes de financiación** del estudio si procede.
5. **Formulario de recogida de datos.**
6. **Documento que indique las tareas delegadas por el promotor** a la persona o empresa que actúa en su nombre (si procede)