

ANEXO I - Funciones a desarrollar-

El Decreto 439/2010, de 14 de Diciembre que regula los órganos de investigación biomédica en Andalucía, los *Comités de Ética de la Investigación (CEI)*, que se encargarán de evaluar todos los proyectos de investigación de los centros, sean o no ensayos clínicos.

La intención es agrupar a varios de ellos para adscribirlos a uno solo. En nuestro caso se creó el **Comité de Ética de la Investigación Biomédica de Granada (CEIm Granada)** para toda la provincia.

Los Comités de Ética de la Investigación tendrán las siguientes funciones:

- a) La evaluación y ponderación de los aspectos éticos, metodológicos y legales del protocolo de ensayos clínicos remitido por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica, bajo criterios de elaboración de un dictamen único, así como el balance de riesgos y beneficios, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y normativa que sea de aplicación.
- b) Evaluación de los proyectos de investigación, de acuerdo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía para la emisión de un dictamen único.
- c) El seguimiento de los ensayos clínicos y proyectos de investigación desarrollados en su área geográfica o funcional de actuación.
- d) La elaboración de dictámenes sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios, atendiendo a los criterios establecidos por el Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía.
- e) Establecer y velar por el cumplimiento del consentimiento informado y la autorización del uso de muestras biológicas en el ámbito del desarrollo de proyectos de investigación, para aquellos casos en los que la legislación los requiera, en aquellas intervenciones que requieran el consentimiento libre e informado de la persona.
- f) Establecer, o en su caso proponer, cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
- g) Conocer, ponderar, y en su caso, dar el visto bueno, a los proyectos de investigación a presentar ante agencias de evaluación externa, para su posible financiación, de acuerdo con los criterios de coordinación establecidos.