



Curso “Deontología y Ética”

Comité de Ética de la Investigación (CEI)

Elena Moreno Sánchez
Secretaria Técnica CEI/CEIm Área de Salud de Segovia
28/01/2026

Puntos a tratar:

1. Funciones de un CEI/CEIm.

2. Tipos de estudios evaluados.

3. Composición y funcionamiento de un CEI.

4. Aspectos generales a contemplar en la evaluación de un proyecto de investigación.

5. Protocolo de investigación. Hoja de Información al Participante. Consentimiento Informado.

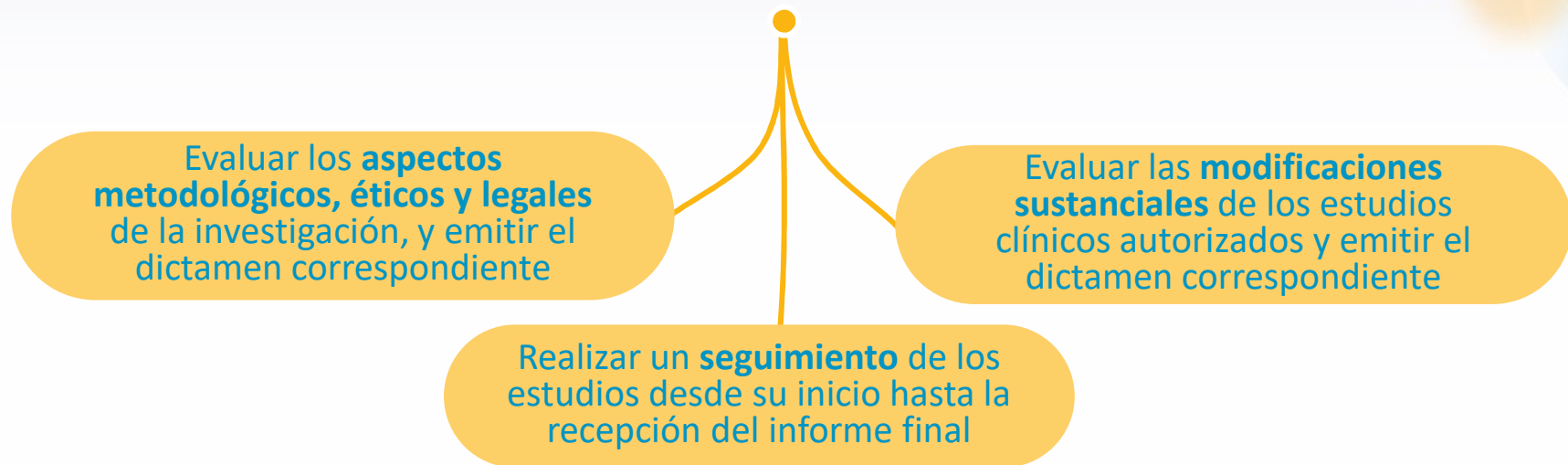
6. Dudas frecuentes.





FUNCIONES DE UN CEI/CEIm

Funciones de un CEI/CEIm



Funciones de un CEI/CEIm



- Su principal **finalidad**:

✓ Velar por el bienestar del sujeto participante en la investigación y por la protección de sus derechos y su seguridad... garantizando que la investigación cumple con los principios éticos y con los requisitos legales establecidos.



TIPOS DE ESTUDIOS EVALUADOS

¿Qué estudios deben ser evaluados por un CEI/CEIm?

- Ensayos clínicos con medicamentos (RD 1090/2015) → CEIm
- Estudios observacionales con medicamentos (RD 957/2020) → CEIm
- Investigaciones clínicas con prod. sanitarios (RD 192/2023) → CEIm
- Proyectos de investigación que impliquen intervenciones o cualquier procedimiento invasivo en seres humanos (LIB).
- Proyectos de investigación con muestras biológicas (LIB. RD 1716/2011).
- Estudios a partir de datos personales identificados o identificables (LOPDPGDD).

* Además, muchas convocatorias públicas de ayudas a la investigación y gran parte de las publicaciones científicas requieren el dictamen favorable de un CEI.

Acreditación de los CEIm



Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm

- Acreditación del CEIm del Área de Salud de Segovia en Junio 2018 por la Dirección General de Salud Pública.
- Renovación de la acreditación en Junio 2022 y Junio 2024.



COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE UN COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Composición del CEI/CEIm

- Al menos tres **médico/as con labor asistencial**.
- Un/a **especialista en farmacología clínica**.
- Un/a **farmacéutico/a de hospital**.
- Un/a **farmacéutico/a de atención primaria**.
- Un/a **diplomado/a o graduado/a en enfermería**.
- Un **miembro de la Comisión de Investigación**.
- Un **miembro del Comité de Ética Asistencial**.
- Al menos dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno/a de los cuales deberá ser **licenciado/a o graduado/a en derecho**.
- Un **responsable de protección de datos**.
- Un **miembro lego**.

Un miembro lego, que represente los intereses de los pacientes, ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica y que no deberá trabajar en una institución sanitaria.

En mérito a lo expuesto, de conformidad con los preceptos que se mencionan y demás de pertinente y general aplicación, la Directora General de Salud Pública

RESUELVE

Conceder la renovación de la acreditación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Segovia, ubicado en el Complejo Asistencial de Segovia, C/Luis Erik Clavería Neurólogo, s/n de Segovia, que estará compuesto por los siguientes miembros:

Presidente: Pablo Alonso Chacón. Doctor en Medicina. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria

Vicepresidente: Ana Isabel Gómez Calvo. Doctora en Medicina. Especialista en Ginecología y Obstetricia.

Secretaría Técnica: Elena Moreno Sánchez. Farmacéutica de Atención Primaria.

Vocales:

M^a Teresa Criado Illana. Farmacéutica de Hospital.

Alfredo González Cerezo. Licenciado en Derecho. Responsable de protección de datos en el Comité.

Francisco Javier García de Miguel. Doctor en Medicina. Especialista en Anestesiología y Reanimación.

Nélida Vicente Tierno. Licenciada en Medicina. Especialista en Oftalmología.

Esther Díez Fernández. Enfermera. Miembro de la Comisión de Investigación.

Soledad Fragua Gil. Doctora en Medicina. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

Mónica Álvarez González. Doctora en medicina. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Miembro de la Comisión de investigación.

Rafael Bladimir Hernández Zabala. Médico Especialista en Farmacología Clínica.

Olena Kushnirenko Bezugla. Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.

M^a del Milagro Subtil Gila. Enfermera. Miembro del Comité de Ética Asistencial.

Olga Sanz García. Miembro lego. Representante de los intereses de los pacientes. Miembro ajeno a la institución.

Funcionamiento de un CEI/CEIm

- Composición: Presidencia / Vicepresidencia / Secretaría Técnica / Vocales.
- Renovación de los miembros de forma regular.
- Calendario de reuniones y requisitos de evaluación públicos.
- Posibilidad de reuniones no presenciales.
- Posibilidad de realizar reuniones *ad hoc*.
- Planes de contingencia en situaciones excepcionales o de emergencia.

Funcionamiento de un CEI/CEIm

- Se precisa quórum suficiente para que sea válida.
- Los miembros del Comité que participen en un estudio no podrán participar en otro de dictamen.
- Posibilidad de asesoramiento de expertos.
- Acta de cada reunión
- Memoria anual de actividad.
- Procedimientos Normalizados de Trabajo.

- El contenido de estos PNT según se indica en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, y se recogen en el anexo I de este documento, como mínimo, se referirán a:
 - La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
 - La periodicidad de las reuniones presenciales y no presenciales que como mínimo deberán asegurar el cumplimiento de los plazos de evaluación establecidos para cada tipo de estudio en el ámbito de su competencia. Los CEIm harán públicos los calendarios de sus reuniones con información sobre su disponibilidad para la evaluación de nuevos estudios clínicos en cada una de ellas.
 - Plan de contingencia para asegurar la continuidad de las actividades del CEIm en situaciones excepcionales o de emergencia plenamente justificados, con quórum suficiente.
 - El procedimiento para convocar a sus miembros.
 - El procedimiento para la gestión y registro de la formación de sus miembros.
 - Los aspectos relativos al funcionamiento administrativo.
 - Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un estudio clínico y el procedimiento que debe seguirse en estos casos, entre los que se encuentran los «EC de bajo nivel de intervención».
 - La evaluación inicial de los protocolos y sistema de seguimiento de los estudios.
 - Los mecanismos de toma de decisiones ordinarias y extraordinarias que deberán incluir un procedimiento escrito para la adopción de decisiones.
 - La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
 - El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los estudios clínicos evaluados.
 - Un procedimiento para declarar una incompatibilidad sobrevenida sobre un miembro del CEIm y las garantías para asegurar la confidencialidad en su funcionamiento interno.



Crterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de las acreditaciones de los CEIm

Funciones de los miembros del CEI/CEIm

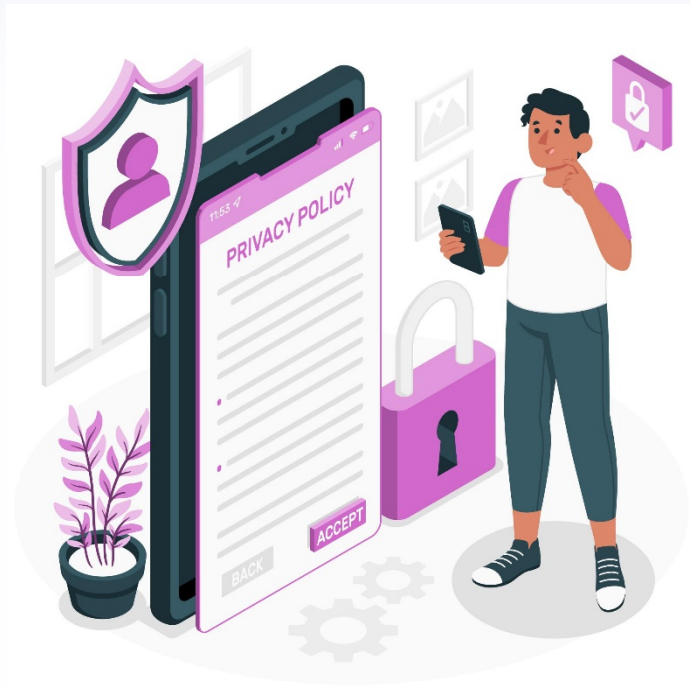


Funciones del vocal lego



- Revisión del contenido de la HIP/CI.
- Representa los intereses de los pacientes.
- Debe ser ajeno a la investigación biomédica y a la asistencia clínica.

Funciones del responsable de protección de datos



- Delegado de Protección de Datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del RGPD.
- Verifica los aspectos vinculados a la normativa de protección de datos.



ASPECTOS GENERALES A CONTEMPLAR EN LA EVALUACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



Documentación mínima que debe aportar el promotor

Protocolo completo

HIP/CI
(o solicitud justificada de su exención)

Memoria económica

Cuaderno de recogida de datos

Documento de idoneidad de las
instalaciones

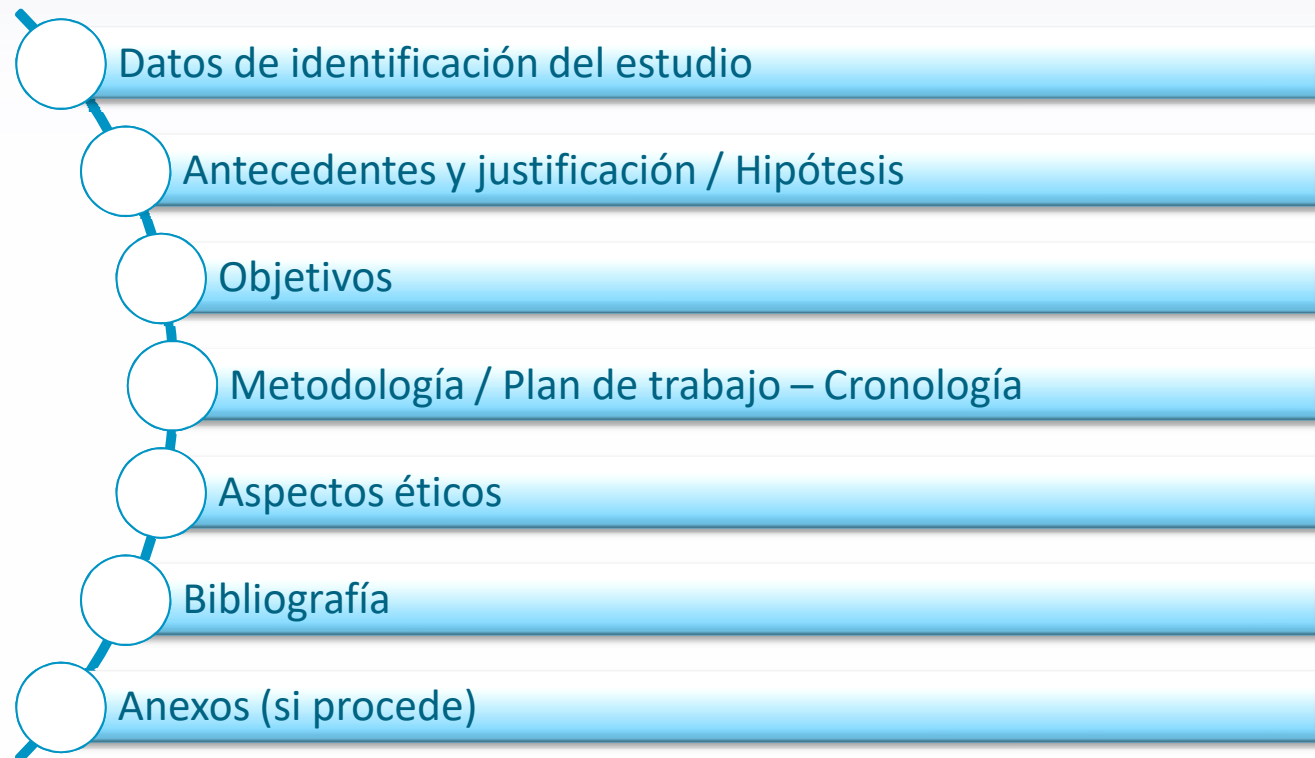
Documento de compromiso del IP

C. vitae del IP

Otra documentación
(en función del tipo de estudio)

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE
CONSENTIMIENTO INFORMADO

Contenido recomendado de un protocolo de investigación



Guías para la correcta elaboración de la Hoja de Información al Participante (HIP)



Anexos de instrucciones para la realización de ensayos clínicos en España

- [Anexo VIIIA. Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado \(HIP/CI\) + Apéndice del apartado de Protección de datos de carácter personal](#) 
(Versión de 27 de marzo de 2023)
- [Anexo VIIIB. Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos](#) 
(Versión de 20 de diciembre de 2017; publicada el 15 de marzo de 2018)

[Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al participante y consentimiento informado \(HIP/CI\) para estudios observacionales con medicamentos \(EOM\)](#)

13.5. Puntos a recoger en la hoja de información y documento de consentimiento informado para una investigación clínica con productos sanitarios y de los estudios del funcionamiento con productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

HIP. Aspectos generales



- Lenguaje fácilmente comprensible. Evitar tecnicismos.
- Entregar siempre copia firmada al paciente o su representante legal.

HIP

Información fundamental

- Identificación del estudio.

TÍTULO DEL ESTUDIO	
CÓDIGO DEL ESTUDIO	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>
CENTRO	<i>dejar espacio en blanco para rellenar en cada centro</i>

HIP

Información fundamental

- Introducción.

<<Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación (con medicamentos) de acuerdo a la legislación vigente, [...]. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno>>

HIP

Información fundamental

- Participación voluntaria.

<<Le invitamos a participar en el estudio porque [ha sido diagnosticado de / está en tratamiento con / ...].

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.>>

HIP

Información fundamental

- Objetivos del estudio.
 - Describir brevemente por qué se desea realizar el estudio: traducir de manera simple cuál es la principal pregunta del estudio.
 - Sin utilizar términos técnicos ni de forma excesivamente detallada.

HIP

Información fundamental

- Descripción y actividades del estudio.

- Descripción sencilla del participante al que va dirigida la investigación.
- Nº total de sujetos que se prevé incluir.
- Breve explicación sobre los procedimientos que se llevarán a cabo (en qué consistirá la participación).
- Duración prevista del estudio (general/particular).



- Listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión.
- Tecnicismos.

HIP

Información fundamental

- Riesgos y molestias por la participación.
 - **En estudios observacionales:** no riesgos adicionales ni molestias.
 - **En ensayos clínicos o estudios de intervención:**
 - Enumerar posibles riesgos de forma concisa y comprensible.
 - Informar sobre posibles riesgos o acontecimientos desconocidos.
 - Describir riesgos y molestias como consecuencia del estudio.
 - Informar sobre la existencia de seguro (si procede).

HIP

Información fundamental

- Posibles beneficios.

- **En estudios observacionales:** ningún beneficio personal.
- **En ensayos clínicos o estudios de intervención:** beneficios esperados para el sujeto (o no...) y para la sociedad.



La obtención gratuita de la medicación (en el caso de ensayos clínicos con medicamentos), la realización de pruebas complementarias, el seguimiento estrecho, etc. NO deben incluirse como beneficios de la participación del paciente en el estudio.

HIP

Información fundamental

- Contacto en caso de dudas.

<<Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con [médico del estudio – incluyendo nombre y forma de localización]>>

HIP

Información fundamental

- **Gastos y compensación económica.**

<<Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional. Si se realizara alguna vista adicional a las habituales, le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejem. comidas y traslados).

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para su realización, el promotor ha firmado un contrato con el médico del estudio y el centro que contempla una compensación económica por las actividades solicitadas>>

HIP

Información fundamental

- Protección de datos personales.



Anexo VIIIA. Apéndice 1

**Guía para la correcta elaboración de un modelo de APÉNDICE
del apartado de Protección de datos de carácter personal**

Versión de 27 de marzo de 2023

- Si procede: condiciones para **compartir o transferir datos a terceros**.

HIP

Información fundamental

- Obtención y utilización de muestras biológicas



m agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
MEDICAMENTOS
DE USO HUMANO

Anexo VIII B

Párrafos a incluir en el Consentimiento Informado para la obtención y utilización de muestras biológicas en ensayos clínicos

Versión 20 de diciembre de 2017

Fecha de Publicación: 15 de marzo de 2018

➤ Implicaciones de la información obtenida al analizar las muestras.

Formulario de Consentimiento Informado (CI)

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL PARTICIPANTE

(debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en el consentimiento se repita de nuevo la información que ya se ha proporcionado anteriormente.

Título del estudio	<<Título>>
Código de protocolo	<<Código (Versión X, fecha)>>

Yo, <<nombre y apellidos del participante>>

- ☐ He leído la hoja de información y el apéndice 1 que se me ha entregado sobre el estudio.
- ☐ He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- ☐ He recibido suficiente información sobre el estudio.
- ☐ He hablado con <<nombre del investigador>>
- ☐ Comprendo que mi participación es voluntaria.
- ☐ Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio, confirmo que he leído el Apéndice 1 y estoy conforme con su contenido.

Firma del participante Firma del investigador
Fecha: ____/____/____ Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el participante)

Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI:

Firma del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho
Fecha: ____/____/____
(Nombre, firma y fecha a rellenar por el representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)

Firma del investigador
Fecha: ____/____/____

HIP/CI en menores

- Se requiere siempre **CI de los padres/tutor-es legal-es** ➡ **HIP/CI**
- En el caso de **menores maduros (≥ 12 años)**: es necesario también el asentimiento del menor (y debe respetarse su negativa) ➡ **documento de información y asentimiento específico**
- **<12 años (en función de su edad y madurez)**: derecho a “ser oído” tras recibir información comprensible y suficiente sobre la investigación (y debe valorarse su negativa)





DUDAS FRECUENTES

Si un proyecto de investigación multicéntrico dispone ya del dictamen favorable de un CEI/CEIm, ¿debe admitirse dicho dictamen y, por tanto, NO es necesaria la evaluación por los Comités de todos los centros participantes?; ¿o en dichos Comités simplemente se deben evaluar aspectos locales, como la idoneidad del investigador o del centro?



A propósito del dictamen en los estudios multicéntricos...

- **Dictamen único y vinculante:** solo está claramente establecido para los ECM (RD 1090/2015), las IC con PS (RD 192/2023) y los EOM (RD 957/2020) → CEIm
- **Ley 14/2007 (LIB):** “En el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la **unidad de criterio** y la existencia de un **informe único**” (pero sin normativa de desarrollo).
- ¿Y los **estudios observacionales SIN medicamentos ni productos sanitarios?** (excluidos del ámbito de aplicación de la LIB): se aplica la LOPDPGDD.



¿Cuál es la **diferencia** entre datos
anonimizados y seudonimizados?



Datos seudonimizados ≠ Datos anonimizados

Seudonimización:

- ✓ **Separación de los datos identificativos** del resto de los datos (p.ej.: codificación)
- ✓ La información que permite la identificación debe figurar por separado y estar sujeta a medidas técnicas y organizativas para reducir el vínculo con los datos de carácter personal.
- ✓ Los datos no podrán atribuirse a una persona física identificada sin utilizar la información adicional.
- ✓ Los datos seudonimizados **SON DATOS PERSONALES** → aplica la normativa de protección de datos.

Anonimización:

- ✓ **Eliminación de los datos identificativos** de manera que se pierde, de manera irreversible, el nexo entre los datos personales y la persona física a la que pertenecen.
- ✓ No resulta posible (por medios razonables) la identificación.
- ✓ Los datos anonimizados **NO SON DATOS PERSONALES** → NO aplica la normativa de protección de datos.

¿Cuándo puede solicitarse la **exención del consentimiento informado** en un estudio?



Consentimiento informado



- Norma general: consentimiento informado por escrito* ➡ Respeto a la autonomía de las personas.

* También para el tratamiento de datos de salud con fines de investigación biomédica (LOPDPGDD. Disposición adicional 17ª).

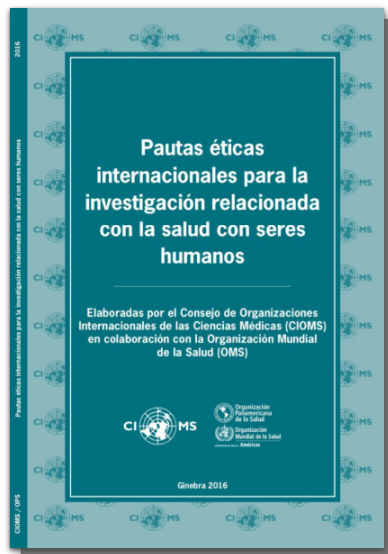
Exención del CI

- Contemplado en las “*Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*” (CIOMS-OMS, 2017), en la LOPDPGDD y en el RD 957/2020 sobre Estudios Observacionales con Medicamentos.
- Solicitud justificada del promotor ➡ Dictamen favorable del CEI/CEIm para la realización del estudio en ausencia de CI.

Exención del CI

El Comité de Ética de la Investigación puede conceder la exención del CI si la investigación cumple **3 requisitos**:

- a) no sería factible o viable sin dicha exención,
- b) tiene un valor social importante
- y
- c) entraña apenas riesgos mínimos para los participantes.



Exención del CI

La LOPDPGDD también contempla el uso de datos de salud con fines de investigación biomédica SIN el consentimiento de los interesados (I):

- En investigaciones en el ámbito de la salud pública (estudios promovidos por las autoridades sanitarias e instituciones públicas competentes en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública).
- Reutilización de datos procedentes de estudios previos para los que sí se obtuvo el consentimiento (para investigaciones cuya finalidad o área de investigación estén relacionadas con las del estudio inicial).

y...

Exención del CI

La LOPDGDD también contempla el uso de datos de salud con fines de investigación biomédica sin el consentimiento de los interesados (y II):

- Estudios a partir de datos personales seudonimizados, si se cumplen determinadas condiciones:
 - **Separación técnica y funcional** entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización.
 - Datos seudonimizados accesibles al equipo de investigación solo si:
 - ✓ **Compromiso expreso confidencialidad y no reidentificación.**
 - ✓ **Medidas de seguridad específicas** para evitar reidentificación y acceso terceros no autorizados.

Evaluación solicitud exención CI*: guía para CEI/CEIm



* Solo en estudios observacionales que
NO conlleven entrevistar al sujeto
participante.

Guía para el CEIm para evaluar una solicitud de exención de consentimiento.

Se cumplen los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y los requisitos contemplados en la legislación actual (artículo 5 Real Decreto 957/2020) para que el CEIm pueda emitir la aprobación del estudio en ausencia de consentimiento informado, ya que de la documentación aportada por el promotor (protocolo, documento específico justificativo de la exención) se concluye que:

- ☐ El promotor ha justificado que la realización del estudio no sería factible o viable sin dicha exención, ya que:
 - ☐ El estudio se lleva a cabo con datos seudonimizados o anonimizados, de modo que no es factible contactar con los sujetos participantes.
- O bien:
 - ☐ Ha informado del tiempo, esfuerzos y medios humanos que serían necesarios para obtener el consentimiento informado de todos o parte de los sujetos participantes y de los sesgos que se producirían en los resultados del estudio por la no participación de parte de los sujetos.
- ☐ Existen motivos suficientes para considerar que la investigación observacional tiene un valor social importante.
- ☐ La investigación no entraña riesgos adicionales para los participantes, ya que el estudio es un estudio observacional que se realiza en condiciones de práctica clínica habitual.
- ☐ No consta una objeción expresa del sujeto o de su representante legal.
- ☐ Consta qué base legítima, distinta al consentimiento, se invoca para el tratamiento de los datos.
- ☐ Se detallan las medidas que se llevarán a cabo para el cumplimiento de las condiciones que establece la LOPDGDD 3/2018 para el tratamiento de los datos personales y para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Bases legítimas para el tratamiento de datos sin el consentimiento

Las que contempla la LOPDPGDD:

- Investigación realizada en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.
- Reutilización datos procedentes de estudios previos para los que sí se obtuvo el consentimiento (en investigaciones relacionadas con las del estudio inicial).
- Uso de datos seudonimizados y cumplimiento de las condiciones establecidas por la LOPDPGDD.

CEIm del Área de Salud de Segovia



- Modelos Contratos CEIm Área de Salud de Segovia
- Envío de documentación CEIm Área de Salud de Segovia
- Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)
- Miembros del CEIm del Área de Salud de Segovia
- Reuniones del año 2026
- Contacto CEIm del Área de Salud de Segovia
- Legislación

- Envío de documentación CElm Área de Salud de S

- Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)

- Miembros del CElm del Área de Salud de Segovia

- Reuniones del año 2026

- Contacto CElm del Área de Salud de Segovia

- **Legislación**

CEIm del Área de Salud de Segovia

Modelos Contratos CEIm Área de
Salud de Segovia

Envío de documentación CEIm
Área de Salud de Segovia

Miembros del CEIm del Área de
Salud de Segovia

Procedimientos Normalizados de
Trabajo (PNT)

Reuniones del año 2026

Contacto CEIm del Área de Salud
de Segovia

Envío de documentación

-  Documentación a presentar según tipo de estudio (944,62 kB)
-  Procedimiento de envío de la documentación (565,16 kB)
-  Validación documentación y reclamación al solicitante (572,42 kB)
-  Plazos de evaluación y respuesta. (728,79 kB)
-  Anexo I_Solicitud de evaluación (880,74 kB)
-  Anexo II_Compromiso del Investigador Principal (702,78 kB)
-  Anexo III_Idoneidad de las instalaciones (655,56 kB)
-  Anexo IV_Estructura y contenido recomendados protocolo de investigación (718,70 kB)
-  Anexo V_Estructura y contenido recomendados HIP-CI (672,55 kB)
-  Guía correcta elaboración HIP-CI EC con medicamentos (407,73 kB)
-  Guía correcta elaboración HIP-CI Estudios observacionales con medicamentos (183,01 kB)
-  Párrafos a incluir en HIP para obtención-utilización muestras biológicas en EC con medicamentos (93,51 kB)



Muchas gracias

Elena Moreno Sánchez

Secretaria Técnica CEI/CEIm Área de Salud de Segovia

emorenos@saludcastillayleon.es