



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B ACREDITACIÓ, DOCÈNCIA  
/ I RECERCA SALUT

# Comitè d'Ètica de la Investigació de les Illes Balears

Dra. Gemma Melero Quiñonero  
Secretària tècnica

## UN POC D'HISTÒRIA...

- \* Codi Nuremberg (1947)
- \* Declaració de Helsinki (1964...2013)
- \* Informe Belmont(1978)
- \* Guia de Bona Pràctica Clínica (1995)
- \* Normativa legal (1993...2015)

# Codi de Nuremberg

1. Consentiment voluntari.
2. Els resultats no es poden obtenir per un altre mètode.
3. La investigació s'ha de basar en una experimentació animal.
4. S'ha d'evitar el patiment innecessari i el dany.
5. No és legítima cap investigació que produeix la mort o dany als subjectes.
6. El benefici ha de ser major que el risc.
7. S'han de prendre mesures per protegir els subjectes.
8. Realitzada per personal qualificat.
9. El subjecte pot deixar l'estudi en qualsevol moment.
10. L'investigador ha d'estar preparat per deixar l'estudi en qualsevol moment.

# Declaració de Helsinki

- \* És necessari que un CEI aprovi el protocol.
- \* Consentiment previ, voluntari que informi el subjecte de l'estudi.
- \* Els interessos del pacient han de prevaler sobre els interessos de la ciència i la societat.

# Informe Belmont

## Principis ètics dels AC:

- \* Respecte a les persones (autonomia i protecció de les persones amb autonomia reduïda).
- \* Beneficència (inclou no maleficència).
- \* Justícia (distributiva).



CI

Avaluació R/B

Selecció dels subjectes

# Bona Pràctica Clínica (BPC)

Norma internacional que reuneix els principis ètics i científics que s'han d'aplicar al disseny, la realització, el registre i la comunicació dels assajos en els quals participen éssers humans.

# QUÈ ÉS UN CEI?

- \* Òrgan independent i de composició multidisciplinària,
- \* la finalitat principal és vetllar per la protecció dels drets, la seguretat i el benestar dels subjectes que participen en un projecte d'investigació
- \* i oferir-ne una garantia pública mitjançant un dictamen.

# Garanties de la investigació biomèdica:

- \* Protecció de la dignitat i la identitat de les persones.
- \* La salut, l'interès i el benestar de la persona està per damunt dels interessos de la societat o de la ciència.
- \* Garanties de confidencialitat en el tractament de dades de caràcter personal.
- \* Llibertat d'investigació i de producció científica.
- \* Principi de precaució per prevenir i evitar riscos per a la vida i la salut.



# FUNCIONS DEL CEI-IB

- \* Avaluar els aspectes metodològics, ètics i legals.
  - (B/R, protocol ,idoneïtat investigador/instal·lacions, informació a pacients, compensació econòmica, assegurança)
- \* Assegurar la traçabilitat en projectes que impliquen mostres biològiques.
- \* Avaluar les modificacions rellevants dels estudis.
- \* Realitzar un seguiment dels estudis fins a la finalització.
- \* Actuar com a comitè extern de biobancs, prèvia sol·licitud.

## COMPOSICIÓ DEL CEI-IB

- \* Metges clínics d'atenció primària i especialitzada, un dels quals és especialista en farmacologia clínica.
- \* Farmacèutic d'hospital o d'atenció primària.
- \* Diplomat o graduat en infermeria.
- \* Dos membres llecs: un llicenciat o graduat en dret i un altre que defensi els interessos dels pacients.
- \* Altres

## Característiques del CEI-IB:

- \* Òrgan col·legiat.
- \* Experiència acadèmica i professional en investigació.
- \* Assessorament d'experts.
- \* No es pot percebre cap tipus de remuneració per part dels promotors dels estudis.
- \* Independència en les decisions.
- \* Declaració d'incompatibilitats.
- \* Deure de confidencialitat.
- \* No poden participar en l'avaluació dels estudis on presentin interessos.
- \* Sistema de renovació.

# ÀMBIT D'ACTUACIÓ

- \* Comunitat autònoma de les Illes Balears



# ADSCRIPCIÓ

## **Conselleria de Salut**

Direcció General d'Acreditació, Docència i Recerca en Salut

Carrer de Jesús, 38 A

07010 Palma (Illes Balears)

Tel.: 971 177 378

A/e: [ceic\\_ib@caib.es](mailto:ceic_ib@caib.es)

Secretària tècnica: Gemma Melero Quiñonero

Secretàries administratives: Lourdes De la Vega Llompart i  
Xisca Cifre Gual

# TIPUS D'ESTUDIS QUE S'AVALUEN

- \* Assaigs clínics amb medicaments.
- \* Investigacions clíniques amb productes sanitaris.
- \* Estudis observacionals amb medicaments.
- \* Projectes d'investigació que impliquen intervencions en éssers humans, amb o sense mostres biològiques d'origen humà.
- \* Tesis doctorals o altres treballs acadèmics.

## Punts crítics que s'avaluen:

- \* Benefici/risc.
- \* Avaluació del protocol.
- \* Idoneïtat de l'equip investigador.
- \* Adequació de les instal·lacions.
- \* Informació als pacients (HIP/CI).
- \* Sistemes de compensació econòmica.
- \* Existència de pòlissa d'assegurança.

## Consentiment informat:

La conformitat lliure, voluntària i conscient d'un pacient, manifestada en ple ús de les seves facultats després de rebre la informació adient.



## Què ha de contenir el full d'informació al pacient:

- \* Propòsit i pla d'estudi detallat.
- \* Molèsties.
- \* Riscos i beneficis de la investigació.
- \* Confidencialitat i accés a dades personals.
- \* Identificació del professional responsable.
- \* Compensació adequada en casos de risc.
- \* Ús de les seves dades o mostres.
- \* Font de finançament.

# COMITÈS D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ (CEI)

- \* L'autorització i el desenvolupament de qualsevol projecte d'investigació sobre éssers humans o el seu material biològic requereix l'informe favorable previ i preceptiu del CEI (art. 2.2 de la LRB 14/2007).
- \* Altres mencions:
  - \* RD 1090/2015 → AC → CEIm
  - \* Ordre SAS/3470/2009 → EPA → CEI
  - \* RD 1716/2011 → Biobancs → Comitè extern

# NORMATIVA APLICABLE A LA RECERCA BIOMÈDICA

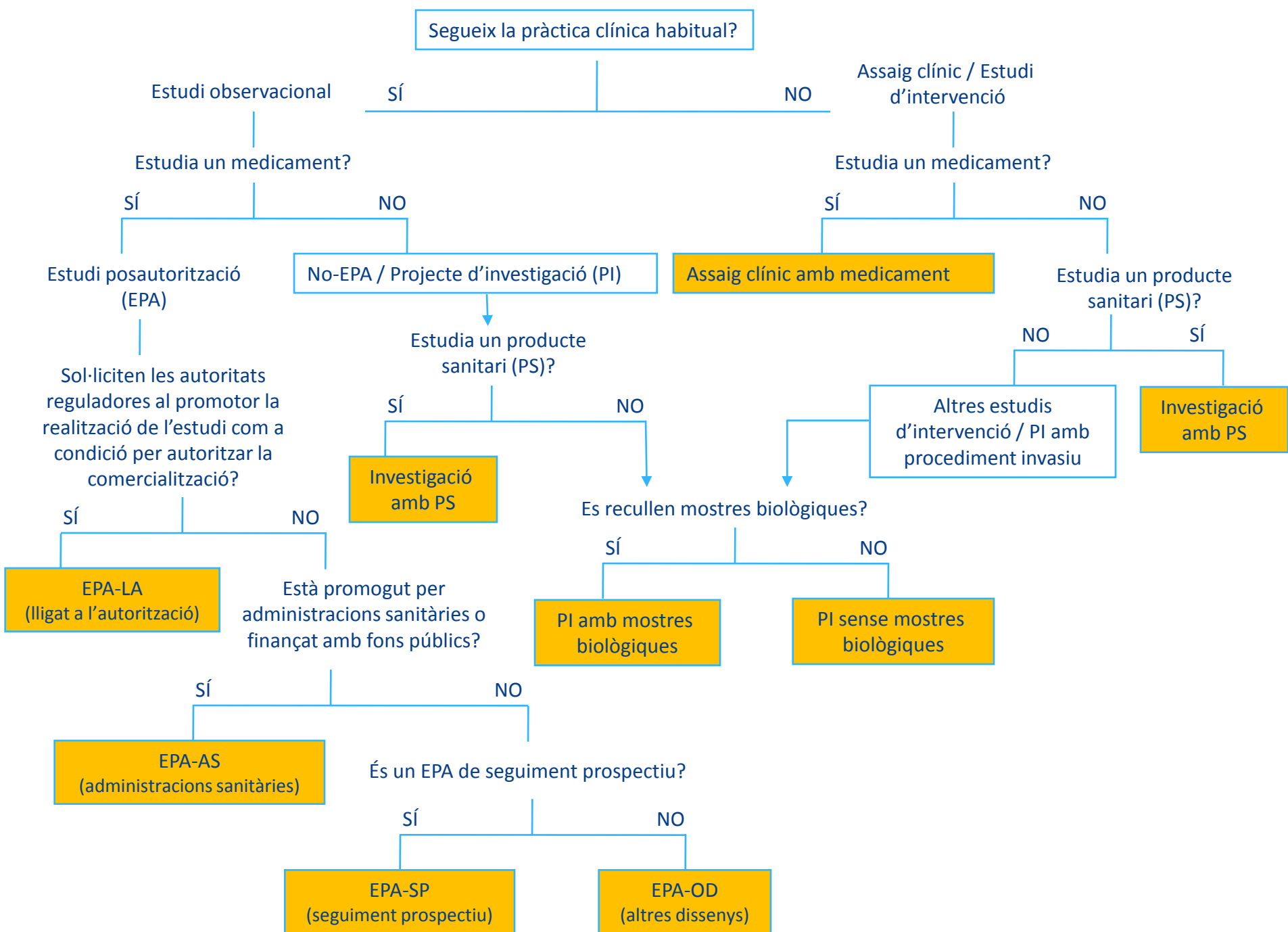
**AC amb medicaments**  
**Investigacions clíniques amb productes sanitaris**  
**EPA**

RD 1090/2015  
Ordre SAS/3470/2009  
Normes BPC  
RD 1591/2009 i RD 1616/2009  
Decret 27/2011

**Projectes d'investigació**

LRB 14/2007  
RD 1716/2011  
Decret 27/2011

# TIPUS D'ESTUDIS



# ASSAIGS CLÍNICS AMB MEDICAMENTS

## Normativa

- RD 1090/2015
- RD 1/2015
- Normes de BPC

- \* CI del pacient
- \* Aprovació CEIm (dictamen únic)
- \* Autorització AEMPS
- \* Contracte amb el centre
- \* Contracte d'assegurança o garantia financera (excepte assaigs amb baix nivell d'intervenció)

# ESTUDIS POSAUTORIZACIÓ (EPA)

## Normativa

- Ordre SAS 3470/2009

- \* CI del pacient (excepte estudis retrospectius).
- \* Aprovació d'un CEI acreditat.
- \* Classificació de l'AEMPS.
- \* Autorització AEMPS (no sempre).
- \* Autorització comunitat autònoma EPA-SP.
- \* Contracte amb el centre.
- \* No pòlissa.

# INVESTIGACIÓ CLÍNICA AMB PRODUCTES SANITARIS

## Normativa

- RD 1090/2015
- RD 1591/2009
- RD 1616/2009

- \* CI del pacient.
- \* Aprovació CEIm.
- \* Autorització AEMPS (no sempre).
- \* Contracte amb el centre.
- \* Pòlissa d'assegurança (no sempre).



# PROJECTES D'INVESTIGACIÓ: INVASIUS, AMB O SENSE MOSTRES BIOLÒGIQUES

## Normativa

- LRB 14/2007
- RD 1716/2011

- \* CI del pacient (excepte estudis retrospectius amb dades anonimitzades).
- \* Informe favorable CEI.
- \* Pòlissa d'assegurança (no sempre).

# CONSELL D'ORGANITZACIONS INTERNACIONALS DE LES CIÈNCIES MÈDIQUES (CIOMS)

## **Pautes internacionals per a la revisió ètica d'estudis epidemiològics (1991 revisada 2008):**

- \* Qualsevol projecte d'investigació epidemiològica amb éssers humans ha de ser avaluat per un comitè ètic.
- \* Davant el dubte de si necessita revisió ètica, es recomana consultar amb el CEI o remetre els estudis per revisar.
- \* En qualsevol investigació epidemiològica l'investigador ha d'obtenir el consentiment informat (CI) del participant.
- \* L'exempció de CI s'ha de considerar excepcional i ha de ser aprovada sempre per un CEI, excepte si ho autoritza la legislació.



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B ACREDITACIÓ, DOCÈNCIA  
/ I RECERCA SALUT

<http://ceisalut.caib.es>

Gràcies per la vostra atenció