



Responsabilidades del CEI. Objetivos, finalidad y funcionamiento.

Dra. Gemma Melero Quiñonero
II curs IdISBa
Palma, 5 de juny de 2019

UN POCO de HISTORIA...

- * Código Nuremberg (1947)
- * Declaración de Helsinki (1964....2013)
- * Informe Belmont(1978)
- * Guía de Buena Practica Clínica (1995)
- * Normativa legal (1993.....2015)
- * Normativa autonómica (2000.....2011)

Codigo de Nuremberg

1. Consentimiento voluntario.
2. Los resultados no pueden obtenerse por otros métodos.
3. La investigación se debe basar en una experimentación animal.
4. Se ha de evitar el sufrimiento innecesario y el daño.
5. No es legitima ninguna investigación que produzca la muerte o el daño a los sujetos.
6. El beneficio ha de ser superior al riesgo.
7. Se han de tomar medidas para proteger a los sujetos.
8. La investigación ha de ser realizada por personal cualificado.
9. El sujeto puede dejar el estudio en cualquier momento.
10. El investigador ha de estar preparado para dejar el estudio en cualquier momento.

Declaración de Helsinki

- * Es necesario que un CEI apruebe el protocolo.
- * Consentimiento previo, voluntario que informe al sujeto del estudio.
- * Los intereses de los pacientes han de prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

Informe Belmont

Principios éticos de los EC:

- * Respecto a las personas (autonomía y protección de las personas con autonomía reducida).
- * Beneficiencia (incluye no maleficiencia).
- * Justicia (distributiva).



CI
Evaluación R/B
Selección de los sujetos

Buena Práctica Clínica (BPC)

Norma internacional que reúne los principios éticos y científicos que se han de aplicar al diseño, la realización, el registro y la comunicación de los ensayos en los cuales participan seres humanos.

Normativa Estatal


- * RD 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los EC con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el REEC.
- * Orden SAS347/2009, por la que se publican las directrices de los EPA observacionales para medicamentos de uso humano.
- * Ley 14/2007, de 3 de Julio de Investigación biomédica.
- * RD 1716/2011, de 18 de noviembre donde se establecen requisitos básicos de los Biobancos.

Normativa autonómica

- * Decreto 27/2011, por el cual se crea el Comité de Ética de la Investigación de les Illes Balears.

CEI (m)..... se define

- * Órgano independiente de composición multidisciplinar cuya finalidad principal **es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los pacientes** que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer **garantía pública** al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vistas de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.

- 
- * CEIm: CEI que además está acreditado de acuerdo con los términos de este real decreto para **emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios.**

Garantias de la investigación biomédica:

- * Protección de la dignidad y la identidad de las personas.
- * La salud, el interés y el bienestar de la persona está por encima de los intereses de la sociedad o de la ciencia.
- * Garantías de confidencialidad en el tratamiento de datos de carácter personal.
- * Libertad de investigación y producción científica.
- * Principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.

AMBITO DE ACTUACIÓN

- * Comunidad autónoma de les Illes Balears



ADSCRIPCIÓN

Conselleria de Salut

Direcció General d'Acreditació, Docència i Recerca en Salut

Carrer de Jesús, 38 A

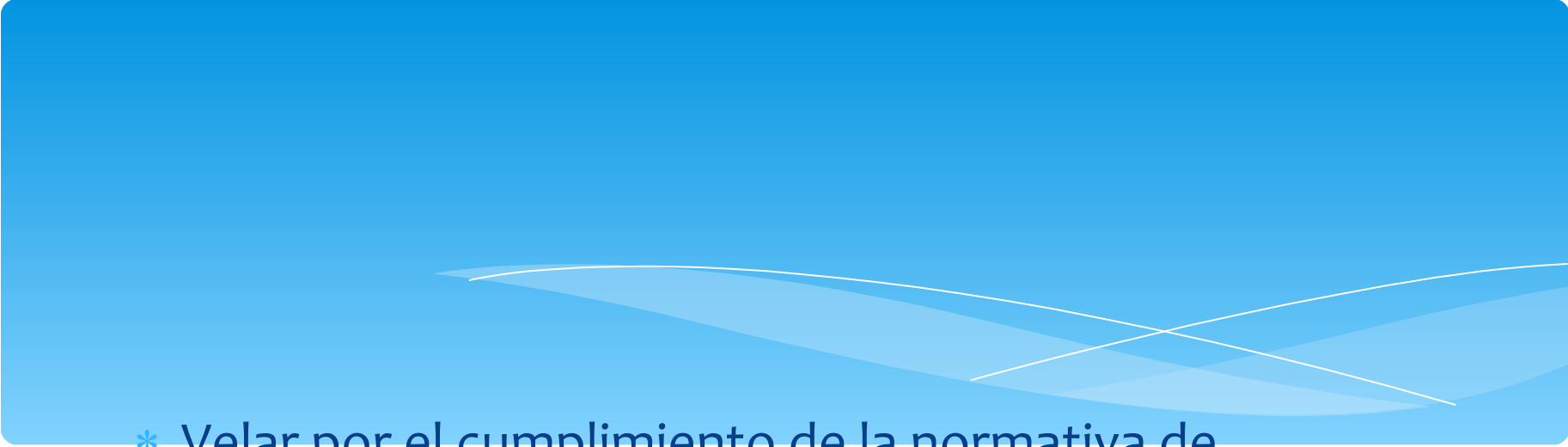
07010 Palma (Illes Balears)

Tel.: 971 177 378

A/e: ceic_ib@caib.es

Secretària tècnica: Gemma Melero Quiñonero

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

- 
- * Velar por el cumplimiento de la normativa de aplicación: investigaciones experimentales con productos, investigaciones sobre seres humanos y su material biológico.
 - * Velar que se cumplan las normativas españolas y europeas en especial las relacionadas con estudios observacionales.

COMPOSICIÓN DEL CEI-IB

- * Médicos clínicos de atención primaria y especializada, uno de los cuales será especialista en farmacología clínica.
- * Farmacéutico de hospital o de atención primaria.
- * Diplomado o graduado en enfermería.
- * Dos miembros legos: un licenciado o graduado en derecho y otro que defienda los intereses de los pacientes.
- * Otros.

FUNCIONES DEL CEI-IB

- * Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales.
 - (B/R, protocolo, idoneidad investigadores/instalaciones, información a pacientes, compensación económica, póliza de seguro)
- * Asegurar la trazabilidad en los proyectos que impliquen muestras biológicas.
- * Evaluar las modificaciones relevantes de los estudios.
- * Realizar un seguimiento de los estudios hasta la finalización.
- * Actuar como comité externo de biobancos, previa solicitud.

TIPOS DE ESTUDIOS QUE SE EVALUAN

- * Ensayos clínicos con medicamentos.
- * Investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- * Estudios observacionales con medicamentos.
- * Proyectos de investigación que implican intervenciones en seres humanos, con o sin muestras biológicas de origen humano.
- * Tesis doctorales y otros trabajos académicos.

Características del CEI-IB:

- * Órgano colegiado y acreditado.
- * Secretaria técnica.
- * Experiencia académica y profesional en investigación.
- * Asesoramiento de expertos.
- * No pueden percibir ningún tipo de remuneración por parte de los promotores de los estudios.
- * Independencia en sus decisiones.
- * Declaración de incompatibilidad.
- * Deber de confidencialidad.
- * No pueden participar en evaluaciones de estudios donde tengan intereses.
- * Sistema de renovación.

Puntos críticos que se evalúan en los protocolos:

- * B/R.
- * Protocolo.
- * Idoneidad del equipo investigador.
- * Adecuación de las instalaciones.
- * Información a los pacientes (HIP/CI).
- * Sistemas de compensación económica.
- * Existencia de póliza de seguro.

Consentimiento informado:

La conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada.

- *CI menores
- *CI personas con la capacidad modificada para dar su consentimiento.
- *CI en situaciones de urgencia
- *CI en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Que tiene que contener la HIP/CI:

- * Propósito y plan de estudio detallado.
- * Molestias.
- * Riesgos y beneficios de la investigación.
- * Confidencialidad y acceso a datos personales.
- * Identificación del profesional responsable.
- * Compensación adecuada en casos de riesgo.
- * Uso de sus datos y muestras.
- * Fuente de financiación.

COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)

* La autorización y el desarrollo de cualquier proyecto de investigación con seres humanos ó de su material biológico requiere el informe previo y preceptivo del CEI (art. 2.2 de la LRB 14/2007).

* Otras menciones normativas:

* RD 1090/2015 → EC — CEIm

* Ordre SAS/3470/2009 → EPA → CEI

* RD 1716/2011 → Biobancos → Comité externo

NORMATIVA APLICABLE A LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

EC con medicamentos

Investigación productos sanitarios

Estudios observacionales con medicamentos

RD 1090/2015
Orden SAS/3470/2009
Normas BPC
RD 1591/2009 i RD 1616/2009
Decreto 27/2011

Proyectos de Investigación

LIB 14/2007
RD 1716/2011
Decreto 27/2011

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS)

Pautas internacionales para la revisión ética de estudios epidemiológicos (1991 revisada 2008):

- *Cualquier proyecto de investigación epidemiológica con seres humanos ha de ser evaluado por un comité ético.
- *Ante la duda de si necesita revisión ética, se recomienda consultar con el CEI o remitir los estudios para revisar.
- *En cualquier investigación epidemiológica el investigador ha de obtener el consentimiento informado (CI) del participante.
- *La exención de CI se ha de considerar excepcional y ha de ser aprobada siempre por un CEI, excepto si lo autoriza la legislación.

Infracciones y sanciones según el RDL 1/2015, por el que se prueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Infracciones graves para los CEI:

- * Actuar los integrantes del CEIC, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditados.



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

<http://ceisalut.caib.es>

Gracias por vuestra atención