

FAQs projectes d'investigació

1. Quin àmbit territorial té el CEI FIDMAG Germanes Hospitalàries?

L'àmbit territorial d'actuació del CEI es limita per llei a l'àmbit autonòmic. L'àmbit d'actuació del CEI FIDMAG, per tant, es limita als centres adscrits a Catalunya.

[Enllaç](#) a la llista de CEI i de CEIm (Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios).

2. Quina diferència existeix entre un CEIm i un CEI?

Després de l'entrada en vigor del Reial Decret 1090/2015, de 4 de desembre, dins dels Comitès d'Ètica de la Investigació (CEI) es crea el subgrup de Comitès d'Ètica de la Recerca amb medicaments (CEIm), atorgant-los la responsabilitat addicional d'avaluar els estudis clínics amb medicaments i/o amb productes sanitaris.

Qualsevol estudi clínic amb medicaments i/o productes sanitaris ha de ser aprovat per un CEIm. Aquesta aprovació és un requisit legal i té àmbit estatal (en un futur possiblement europeu) i és requisit indispensable per a l'aprovació de l'estudi per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS).

A diferència dels CEIm, l'àmbit d'actuació dels CEI es limita a la comunitat autònoma on està registrat, i només pot tenir adscrits centres de la seva autonomia.

El CEI FIDMAG Germanes Hospitalàries està adscrit a la comunitat de Catalunya.

3. Un projecte d'investigació, ha de presentar-se sempre al Comitè d'Ètica de la Investigació (CEI)?

Sí, segons la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica, Article 2. Principis i garanties de la investigació biomèdica, l'autorització i el desenvolupament de qualsevol projecte d'investigació sobre éssers humans o el seu material biològic requerirà el previ i preceptiu informe del Comitè d'Ètica de la Investigació.

Qualsevol projecte de recerca que es realitzi als centres assistencials de Germanes Hospitalàries adscrits al CEI s'ha de presentar per a la seva avaluació, aprovació i registre, independentment que tingui l'aprovació indispensable d'un CEIm i de l'AEMPS. L'aprovació del CEI és el requisit necessari perquè aquest estudi es pugui fer als centres.

[Enllaç](#) a la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació biomèdica.

4. Quan es reuneix el CEI FIDMAG Germanes Hospitalàries?

El CEI FIDMAG Germanes Hospitalàries es reuneix de forma ordinària mensualment, habitualment l'últim dijous de cada mes, segons un calendari anual establert.

Pots consultar el calendari al següent [enllaç](#).



5. Quin és el termini per presentar la documentació al CEI FIDMAG Germanes Hospitalàries per a que aquesta avalui un projecte de recerca?

Per a que un projecte sigui avaluat pel CEI és necessari haver presentat la documentació requerida abans del primer dijous de cada mes per poder avaluar-lo a la següent reunió.

6. Quant temps tarda el CEI FIDMAG Germanes Hospitalàries en emetre un dictamen?

El CEI emetrà i notificarà el seu dictamen a l'IP en un termini de 10 dies laborables després de l'avaluació del projecte.

7. Com faig arribar la documentació al CEI FIDMAG Germanes Hospitalàries per avaluar el meu projecte?

La documentació ha d'enviar-se en PDF per correu electrònic a ceic@fidmag.org seguint les indicacions del següent [enllaç](#).

8. Puc enviar la documentació al CEI FIDMAG Germanes Hospitalàries sense disposar de totes les firmes?

Si. Cal enviar la documentació abans del primer dijous de cada mes. En cas de faltar alguna signatura aquesta es pot enviar fins a una setmana abans de la reunió del CEI.

9. He de presentar el meu projecte d'investigació a una beca que requereix un justificant del CEI ¿Com puc obtenir-lo?

Hauràs d'enviar la documentació del projecte per correu electrònic a ceic@fidmag.org seguint les indicacions del següent [enllaç](#).

La secretaria tècnica emetrà un certificat on s'acusarà la recepció de la documentació i s'informarà que el projecte es troba en procés d'avaluació.

10. Quina documentació he de presentar per a que el CEI FIDMAG Germanes Hospitalàries pugui avaluar el meu projecte?

Si el teu projecte ja ha sigut avaluat per un altre comitè has de presentar:

- Dictamen d'avaluació favorable del CEI/CEIm de referència
- Projecte complet en el què constin versió i data
- Consentiment informat en el què constin versió i data
- Document d'aprovació dels centres en els què es durà a terme el projecte
- Document de bones pràctiques firmar per l'IP

Si el teu projecte encara no ha sigut avaluat per cap comitè has de presentar:

- Formulari PROJECTE firmat electrònicament per l'IP
- Formulari LOPD firmat electrònicament per l'IP
- Projecte complet en el què consten versió i data
- Consentiment informat en el què constin versió i data
- Document d'aprovació dels centres en els què es durà a terme el projecte
- Document de bones pràctiques firmar per l'IP

Trobaràs tota la informació i plantilles en el següent enllaç:



<https://fidmag.org/es/investigacion/ceic/instrucciones-para-presentar-un-proyecto-al-cei.html>

11. Què son la data i la versió dels documents i per a què serveixen?

La Generalitat de Catalunya exigeix que tots els dictàmens facin constar una llista dels documents aprovats amb versió i data. Això permet identificar el document i la seva traçabilitat i saber en tot moment quina és la versió vigent. Per això, és important que cada document presentat al CEI inclogui la versió i la data actualitzats. Sense aquesta informació, no serà possible emetre el dictamen.

La versió es refereix al número de document que s'està fent i la data a la data de creació del document. Per exemple, si avui és 16 de maig de 2024, la versió del document seria la 1 i la data, 16/05/2024.

És molt important que quan es presenti una nova versió al CEI, per exemple, si t'han sol·licitat correccions, el nou document indiqui la nova versió (per ex., versió 2), i la nova data (per ex., 02/06/2024).

12. Puc començar a recollir dades de pacients abans de presentar el projecte al CEI?

No, has d'esperar a tenir el dictamen favorable del CEI per iniciar el projecte.

13. És necessari que el CEI m'avaluï un estudi amb recollida de dades de pacients de la meva consulta assistencial?

Sí, és imprescindible. El CEI ha d'avaluar qualsevol estudi en el que es reculli informació o mostres d'usuaris del centre, encara que aquestes s'hagin recollit a la pràctica assistencial habitual, fins i tot de manera codificada. L'ús o la recollida de qualsevol tipus d'informació que no tingui una finalitat assistencial directa requereix l'aprovació **prèvia** del CEI.

14. Es pot sol·licitar consentiment de l'ús de dades assistencials per a una línia d'investigació?

Sí, el Considerant 33 del Reglament Europeu de Protecció de Dades contempla la reutilització de dades obtingudes de forma ASSISTENCIAL per a futurs projectes d'investigació observacionals dins d'una línia d'investigació concreta.

Cal utilitzar un model específic de consentiment informat per a la reutilització de dades ASSISTENCIALS en context d'altres estudis observacionals futurs, on només s'analitzin dades de la història clínica obtingudes de manera assistencial dins una línia de recerca concreta.

Per poder utilitzar aquests consentiments, cal enviar-los, de forma prèvia, a avaluar pel CEI i de forma INDEPENDENT (no són consentiments lligats a cap projecte concret). El títol del Consentiment Informat serà "Consentiment Informat per a la reutilització de dades assistencials a la línia de recerca ... (s'ha d'especificar la línia de recerca)".

La línia de recerca descrita al consentiment ha de ser clara, concisa, concreta i representativa de l'activitat que es duu a terme en un grup de recerca concret. No s'accepten línies de recerca àmplies o vagues (com ara "medicina", "cardiologia", "investigació bàsica", etc.).



Si un projecte de recerca requereix l'obtenció de dades o la realització d'activitats fora de la pràctica clínica habitual o recollida de mostres biològiques, cal elaborar un consentiment informat específic per al projecte, i el consentiment de línia de recerca no serà vàlid en aquest cas.

També és important ressaltar que els futurs projectes de recerca que utilitzin dades que provenen de pacients que han signat un consentiment de línia de recerca també hauran de ser avaluats i aprovats pel CEI abans de poder-se dur a terme. Al protocol, caldrà indicar que les dades utilitzades provenen de pacients que han signat el consentiment de línia, indicant quin consentiment, i el codi intern d'aprovació prèvia per part del CEI.

Pots consultar una plantilla de consentiment de línia d'investigació en el següent [enllaç](#).

15. És necessari que el CEI avaluï un estudi de qüestionaris a personal de l'hospital?

Sí, ja que es recolliran dades dels treballadors del centre. S'ha de sol·licitar com a un projecte d'investigació.

16. És necessària l'aprovació del CEI per la realització d'un treball de final de Màster o una Tesi doctoral?

Sí, s'ha de sol·licitar com a un projecte d'investigació.

17. És necessari que el CEI avaluï un cas clínic que vull publicar?

En principi, no hi ha argumentació legal ni ètica per avaluar un cas clínic. Això no obstant, si és requisit per a la publicació per una determinada revista científica, es pot sol·licitar al CEI que ho avaluï, emetent el pertinent certificat d'idoneïtat ètica.

18. Ens han proposat un estudi col·laboratiu. És necessari que consti un IP del centre?

Qualsevol estudi ha de tenir un investigador principal vinculat contractualment amb el nostre centre. Serà la persona responsable de l'estudi al centre, actuant com a interlocutor amb el CEI i amb les direccions assistencials.

19. Tenim un projecte d'investigació en el que l'investigador és un estudiant i/o no te vinculació contractual amb el centre. Pot ser l'investigador principal?

Sí, però caldrà que hi hagi un responsable vinculat amb el centre per contracte, que serà el Director del Projecte.

A més, caldrà firmar el document de bones pràctiques disponible a la nostra web a través del següent [enllaç](#).

20. He de fer una modificació en un projecte ja aprovat pel CEI. És necessari que presenti alguna cosa al CEI?

Sí, cal enviar la documentació modificada per la seva avaluació.

21. Volem canviar l'investigador principal d'un projecte ja aprovat pel CEI. És necessari que presenti alguna cosa al CEI?

Sí, cal notificar-ho al CEI per a què doni el seu vistiplau.

22. Vull fer un estudi retrospectiu. És necessari que el participant firmi un consentiment informat?

És un tema força complex, ja que són una tipologia d'estudis on la línia entre assistència i investigació es desdibuixa. Si considerem que l'objecte d'aquests estudis retrospectius és la investigació, és a dir, volem confirmar una hipòtesi mitjançant l'ús de dades i, per tant, es genera un nou coneixement científic, sotmetrem el projecte al dictamen del CEI i el resultat es podrà publicar en revistes científiques, però caldrà que hi concorri alguna de les bases legitimadores de l'ús de dades per a investigació.

Si no es demana consentiment a l'interessat, les dades han d'estar pseudonimitzades. En el marc de la investigació cal que hi hagi una separació tècnica i funcional entre l'equip investigador i els encarregats de fer la pseudonimització de les dades i conservar la informació que permeti la reidentificació, si fos necessària, per temes de salut.

Cal que l'equip investigador signi un compromís de no reidentificació.

Si el projecte inclou dades retrospectives i prospectives, cal el consentiment de l'interessat.

23. Què son dades pseudonimitzades?

Es consideraran dades pseudonimitzades quan ja no sigui possible la identificació sense la necessitat de disposar d'informació addicional, que estigui per separat, i quan s'hagin aplicat una sèrie de mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que aquesta informació no es pugui tornar a associar.

En l'àmbit de la recerca cal que hi hagi separació tècnica i funcional entre l'equip investigador i els encarregats de fer la pseudonimització i conservar la informació que permet la reidentificació, si cal.

24. Es poden cedir dades a tercers en l'àmbit de la investigació?

Sí, sempre que el projecte sigui de la mateixa àrea de recerca per al qual es van recollir les dades i els participants haguessin signat un consentiment acceptant la cessió. A més, serà necessària l'autorització del CEI, al qual s'haurà de presentar:

- Protocol pel que es faran servir les dades
- Dictamen favorable del comitè de referència
- Document de sol·licitud de cessió de dades firmat per l'investigador del centre, investigador sol·licitant i direcció del centre. Pots consultar un model de sol·licitud en el següent [enllaç](#).

25. Vull dur a terme un assaig clínic amb un producte sanitari o amb un medicament. Puc presentar-lo al vostre CEI per a què l'avalui?

Aquests estudis requereixen l'aprovació de l'AEMPS. Els projectes de recerca amb medicaments o productes sanitaris requereixen el dictamen favorable únic i vinculant d'un CEIm.

Un cop obtinguda l'aprovació del CEIm, es pot presentar al nostre CEI per poder realitzar-lo als nostres centres.

Pots trobar més informació als següents enllaços:

- [AEMPS](#) - Investigacions clíniques amb productes sanitaris
- [AEMPS](#) - Investigacions amb medicaments d'ús humà

26. Vull registrar un estudi clínic. Com puc fer-ho?

Tots els assaigs clínics amb medicaments i estudis observacionals avaluats per l'AEMPS queden automàticament registrats al Registre Espanyol d'Estudis Clínics (<https://reec.aemps.es/>) vinculat amb el registre europeu.

És possible registrar altres estudis de recerca, per exemple, estudis observacionals o assaigs clínics amb estratègies no farmacològiques, al registre americà ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>).