

# Tipos de proyectos de investigación y Comités de Ética de Investigación

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DEL  
CENTRO SUPERIOR DE ESTUDIOS  
UNIVERSITARIOS LA SALLE MADRID

## Índice

<b>Exposición de motivos.</b> ....	<b>1</b>
<b>Objetivo:</b> .....	<b>1</b>
<b>Tipos de Comités de Ética.</b> .....	<b>2</b>
<b>1. Comité de ética de Investigación (CEI):</b> .....	<b>2</b>
¿Qué no evalúa un CEI?: .....	2
<b>2. Comité de ética de investigación con medicamentos (CEIm)</b> .....	<b>3</b>
<b>Anexos:</b> .....	<b>4</b>
«Medicamento de uso humano»:.....	4
«Producto sanitario»:.....	4
<b>Tipos de productos sanitarios.</b> .....	<b>5</b>
<b>Enlaces de interés:</b> .....	<b>6</b>

## Exposición de motivos.

El desarrollo de las investigaciones llevadas a cabo en el Centro Superior De Estudios Universitarios La Salle Madrid (CSEULS) ha llevado consigo una ampliación del tipo de investigaciones y su complejidad.

En muchos casos el escenario de las investigaciones no se reduce al Personal Docente e Investigador (PDI) del CSEULS, sino que está abierto a otros actores como investigadores externos, colaboración con otros grupos de investigación e incluso con empresas con las que se firman cátedras de investigación.

El aumento de la complejidad de este escenario hace necesario encauzar el proceso de evaluación de los diferentes proyectos de investigación por diferentes vertientes.

EL Comité de ética de Investigación del CSEULS tiene competencia para valorar la mayoría de los proyectos que se realizan en el Campus, pero algunos proyectos necesitan, por sus características concretas, ser valorados por los denominados CEIm.

El presente documento pretende servir de orientación y guía a los investigadores para que puedan identificar correctamente el tipo de procedimiento que debe iniciarse de cara a la evaluación del proyecto que se plantea iniciar. Es, por tanto, el deseo del CEI que sirva como apoyo a la labor investigadora del PDI.

## Objetivo:

Que el PDI pueda identificar con rapidez al tipo de Comité de Ética al que debe enviar cada proyecto de investigación que se plantea realizar, de cara a su evaluación.

## Tipos de Comités de Ética.

En la actualidad podemos identificar dos tipos de Comités de ética, Comités de Ética de Investigación (CEI) y Comités de ética de investigación con medicamentos (CEIm). Cada uno de estos comités tiene competencias específicas que pasamos a definir.

### 1. Comité de ética de Investigación (CEI):

La **Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica** definió en 2007 la creación de CEI como organismos de composición interdisciplinar, independientes e imparciales respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica que deberán garantizar, en cada centro en que se investigue, **la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones** que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano.

Son objeto de valoración de un CEI los proyectos de investigación con seres humanos sus datos personales y sus muestras biológicas.

¿Para la evaluación de qué proyectos de investigación no tiene competencia un CEI como el nuestro?:

- **Proyectos de investigación en los que se haga intervención con pacientes. Entendiendo por pacientes** Personas con diagnóstico clínico reclutados en centros de intervención, centros sanitarios, hospitales, clínicas privadas u otros.
- **Introducción en el mercado, comercialización o puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos.**
- **Proyectos de investigación con productos sanitarios que no ostenten el marcado CE.**
- **Proyectos de investigación con marcado CE cuyo objeto sea evaluar la utilización del producto sanitario en una indicación diferente de las contempladas en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Utilizados con una “finalidad diferente a la prevista”. Esta finalidad está descrita en el marcado CE.**
- **Proyectos de investigación con marcado CE cuyo objetivo sea obtener más información sobre un uso autorizado.**

Un programa informático se considera un producto activo y constituye un caso complejo por lo que el CEI solicitará siempre una consulta previa a la AEMS sobre la consideración o no del programa informático como producto sanitario para poder iniciar la valoración del PI en el que esté implicado según el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre. La consulta a la AEMPS será responsabilidad exclusiva del Investigador Principal.

## 2. Comité de ética de investigación con medicamentos (CEIm)

El Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos define, dentro de los Comités de Ética de Investigación (CEI), el subgrupo de Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), otorgando a estos últimos la responsabilidad adicional de evaluar los estudios clínicos con medicamentos y/o con productos sanitarios.

En el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 se incorporan los productos sanitarios que no persiguen fines médicos y que están enumerados en el anexo XVI del Reglamento.

- Toda investigación clínica, en la que se haga intervención con pacientes debe ser evaluada por un CEIm por ser ensayo clínico.
- Proyectos de investigación con medicamentos de uso humano.
- Proyectos de investigación con productos sanitarios:  
Serán objeto de evaluación del CEIm, los proyectos de investigación con Productos Sanitarios tanto de uso médico como no médico, en los casos siguientes:
  - Introducción en el mercado, comercialización o puesta en servicio de productos sanitarios para uso humano y accesorios de dichos productos.
  - Proyectos de investigación con productos sanitarios que no ostenten el mercado CE.
  - Proyectos de investigación con marcado CE cuyo objeto sea evaluar la utilización del producto sanitario en una indicación diferente de las contempladas en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Utilizados con una “finalidad diferente a la prevista”. Esta finalidad está descrita en el mercado CE.
  - Proyectos de investigación con marcado CE cuyo objetivo sea obtener más información sobre un uso autorizado.

En los tres primeros casos de investigación con productos sanitarios, es necesario, además, la autorización de la AEMPS.

Dada la complejidad de los criterios y reglas de clasificación que se encuentran en los textos reglamentarios es conveniente que la empresa suministradora declare la clase o categoría de su producto.

Es posible consultar los Productos Sanitarios que tienen marcado CE en el enlace <https://www.aemps.gob.es/productosSanitarios/portada/home.htm>

Para cualquier consulta en la AEMPS puede consultarse en <https://www.aemps.gob.es/informa/info-atencion-ciudadano/home.htm>

El listado de los Comités que constan en el listado de la AEMPS se pueden consultar y los datos de contacto de dichos CEIm pueden consultarse en la siguiente dirección web: <https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/ceicsca.do>

## Anexos:

«Medicamento de uso humano»: Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico. (Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre) por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos)

«Producto sanitario»: todo instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, implante, reactivo, material u otro artículo destinado por el fabricante a ser utilizado en personas, por separado o en combinación, con alguno de los siguientes fines médicos específicos:

- diagnóstico, prevención, seguimiento, predicción, pronóstico, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una discapacidad,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso o estado fisiológico o patológico,
- obtención de información mediante el examen in vitro de muestras procedentes del cuerpo humano, incluyendo donaciones de órganos, sangre y tejidos, y que no ejerce su acción principal prevista en el interior o en la superficie del cuerpo humano por mecanismos farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales mecanismos.

Se regulan también las intervenciones con “accesorios de productos sanitarios” y los denominados “productos activos”: todo producto cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía distinta de la generada por el cuerpo humano a este efecto o por la gravedad, y que actúa cambiando la densidad de esta energía o convirtiendo esta energía. No se considerarán productos activos los productos destinados a transmitir energía, sustancias u otros elementos entre un producto activo y el paciente, sin ningún cambio significativo.

Se consideran también productos sanitarios de uso no médico:

- Lentes de contacto u otros artículos destinados a ser introducidos o colocados en el ojo;
- Productos destinados a ser total o parcialmente introducidos en el cuerpo humano mediante medios invasivos de tipo quirúrgico a efectos de modificación de la anatomía o fijación de partes del cuerpo, con excepción de los productos para tatuajes y *piercings*.
- Sustancias, combinaciones de sustancias o artículos destinados a su uso como relleno facial o en otras zonas dérmicas o de membranas mucosas mediante inyección subcutánea, submucosa o intradérmica o con otros medios de introducción, excluidos los destinados al tatuaje.

- Equipos destinados a usarse para reducir, retirar o destruir tejido adiposo, como los equipos para liposucción, lipólisis o lipoplastia.
- Equipos que emiten radiación electromagnética de alta intensidad (por ejemplo, infrarrojos, luz visible y ultravioleta) destinados a su uso en el cuerpo humano, con inclusión de fuentes coherentes y no coherentes, monocromáticas o de amplio espectro, tales como láseres y equipos de luz pulsada intensa para rejuvenecimiento de la piel, eliminación de tatuajes, depilación u otros tratamientos dérmicos.
- Equipos destinados a la estimulación cerebral que aplican corrientes eléctricas o campos magnéticos o electromagnéticos que penetran en el cráneo para modificar la actividad neuronal del cerebro.

**Tipos de productos sanitarios.** (Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos)

- Clase I

Productos que no entran en contacto con el paciente o que entran en contacto sólo con la piel intacta. Productos que penetran por orificio corporal como la boca o la nariz, de uso pasajero.

Se excluyen de esta clase los productos que, aunque no entran en contacto con el paciente, pueden influir en procesos fisiológicos (productos que tratan la sangre destinada a reinfundirse) o los que suministran energía al cuerpo humano (equipos de radiodiagnóstico).

- Clase I estériles
- Clase I con función de medición

- Clase IIa

Se incluyen en esta clase los productos que se introducen en el cuerpo humano por orificio corporal o por medios quirúrgicos, es decir a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él, también los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa. También se incluyen en esta clase los desinfectantes de productos no invasivos.

- Clase IIb

Se incluyen en esta clase algunos productos implantables (aunque se clasifican muchos de ellos como clase III), los productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales. También se clasifican como IIb los productos sanitarios anticonceptivos o para la prevención de enfermedades de transmisión sexual y los desinfectantes de productos invasivos, así como los productos para el cuidado de lentes de contacto.

- Clase III

Se incluyen en esta clase algunos productos implantables, los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de terapia o diagnóstico, los productos que contienen sustancias

medicinales, los productos que se absorben totalmente y los productos que contienen derivados animales.

Enlaces de interés:

- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945>
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-22188>

Madrid 31 de julio de 2018