

Pilar Nicolás (coordinadora), Iciar Alfonso, Rosa Conde Vicente, Fernando García, María González Hinojos, M Luján Iavecchia, Miriam Méndez, Belén Sádaba y María Luisa Salas

Grupo de trabajo coordinado por Pilar Nicolás. Junta Directiva ANCEI

SUMARIO

Presentación

1. Escenarios en los que intervienen varios comités de ética de la investigación (CEI) para evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación
2. Dificultades para la coordinación de la evaluación de los CEI en la investigación multicéntrica
3. Conclusiones y recomendaciones
4. Herramientas para un procedimiento de control racional y garantista

Anexos

Organismos que intervienen en el control ético de la investigación. Tabla de escenarios

Glosario.

PRESENTACIÓN

El deber de someter los proyectos de investigación en el área de la salud a la revisión de un comité de ética de la investigación (CEI) está previsto en el art. 2 e) de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica (LIB). Esta ley atribuye al *Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro*, entre otras, la función de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos (art. 12.2). La misma obligación está prevista en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDyGDD. Disposición Adicional 17ª.2 letras g, c y h), que se refiere al comité *previsto en la normativa sectorial* (que no puede ser otra que la LIB, salvo que se trate de ensayos clínicos con medicamentos, investigación clínica con productos sanitarios o de estudios observacionales con medicamentos). En este sentido, el considerando 46 del Reglamento 2022/868, relativo a la gobernanza europea de datos (Reglamento de Gobernanza de Datos), establece que en la gobernanza de los repositorios de datos *[a]demás, las medidas de prevención han de incluir la posibilidad de tratar los datos pertinentes en un entorno de tratamiento seguro gestionado por la entidad registrada*, con *mecanismos de control tales como consejos o comités éticos* [sic].

Pues bien, con mucha frecuencia los proyectos de investigación en el área de la salud se desarrollan por grupos de investigadores adscritos a diferentes centros. En estos casos, para los ensayos clínicos con medicamentos se ha articulado un procedimiento de dictamen único en el 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, y lo mismo se estableció para los estudios observacionales con medicamentos (Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano). Esto no ha ocurrido para las investigaciones objeto de la LIB. Es cierto que se estableció, con carácter general, que *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* (art. 16 LIB) pero, a falta de una mayor concreción y de las funciones expresamente atribuidas en la LIB al comité *correspondiente al centro* donde se desarrolle la investigación (arts. 12.2,

48, 62 LIB), no existe un marco normativo adecuado que dé cobertura a un procedimiento de dictamen único en estas investigaciones.

Esta situación presenta inconvenientes que han sido puestos de manifiesto por los investigadores y por los propios CEI: prolongación de la evaluación de un proyecto, aumento y duplicación de la carga de trabajo, dificultad para diferenciar los aspectos que se deben evaluar en cada comité, falta de homogeneidad en las evaluaciones, etc.

Para buscar soluciones operativas en esta situación, la junta directiva de ANCEI tuvo la iniciativa de crear un grupo de trabajo que presentara una propuesta que pudiera ser asumida por la asociación y por los CEI implicados. Esta propuesta se basa en la clara postura favorable hacia la armonización que se promueve en la LIB y, a la vez, en la necesidad de que los CEI garanticen *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* (preámbulo de la LIB).

Este trabajo se ha estructurado en cuatro partes. En primer lugar, se describen los escenarios en los que una investigación está sometida a diferentes tipos de controles y por lo tanto intervienen distintos organismos, lo que exige a los investigadores conocer las rutas que debe seguir que, cuando el estudio es multicéntrico, pueden estar duplicadas. A continuación, se analizan las circunstancias que dificultan la coordinación en estos casos, en particular, por lo que respecta a la evaluación de más de un CEI. A partir de esta reflexión, se plantean unas recomendaciones generales para superar estas dificultades y conseguir agilizar el proceso, hacerlo más racional y coherente y, a la vez, garantizar que se mantienen las exigencias legales y el control de la investigación en todos sus niveles. Finalmente, se proponen herramientas concretas, útiles con este propósito si se consensua su utilización.

El grupo de trabajo ha estado constituido por Iciar Alfonso, Rosa Conde Vicente, Fernando García, María González Hinojos, M Luján Iavecchia, Miriam Méndez, Pilar Nicolás (coordinadora), Belén Sádaba y María Luisa Salas.

1. ESCENARIOS EN LOS QUE INTERVIENEN VARIOS COMITÉS DE ÉTICA PARA EVALUAR LOS ASPECTOS METODOLÓGICOS, ÉTICOS Y LEGALES DE LA INVESTIGACIÓN

En este apartado, en primer lugar, se identifica qué CEI (u otros controles) intervienen en la evaluación y autorización de la investigación, para determinar cuándo se requieren acciones para la armonización de la toma de decisiones; en segundo lugar, se señala qué aspectos de la investigación tienen una implicación concreta *local*, para cuya evaluación se requiere conocer el contexto concreto de ese centro en particular.

La investigación a la que nos referimos es la regulada por la LIB, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (LGS) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDyGDD) —excluimos, por tanto, los estudios con medicamentos y con productos sanitarios, que tienen otra regulación—. Estos estudios son los siguientes (en el anexo I se incluye una tabla más detallada):

— **Estudios con datos o muestras (prospectivos y retrospectivos).** En estos casos intervienen los **comités de ética de la investigación correspondientes a todos los centros donde se vaya a desarrollar la investigación, tanto nacionales como extranjeros.** A estos efectos, será importante distinguir las meras actividades de reclutamiento o de provisión de datos que no impliquen una actividad investigadora, puesto que en este supuesto no se requeriría este control del CEI de ese centro en concreto (sin perjuicio de los procedimientos internos establecidos). En efecto, el flujo de datos o muestras debe formalizarse en contratos donde se describan las condiciones de las transferencias, que deben ser firmados por los **representantes legales de los centros.** Además, existe la obligación de que el **responsable o responsables del tratamiento de los datos** lleve a cabo al menos un análisis de riesgos relacionados con el tratamiento de los datos, por lo tanto, hay también un control interno obligatorio.

— **Cesión de muestras biológicas o datos desde varios biobancos** a un proyecto. En este caso, además de lo que se acaba de indicar, se requiere la **autorización** del director de cada biobanco. Esta autorización podría solicitarse en una sola vez para un proyecto multicéntrico. El **contrato** de cesión de las muestras podrá ser firmado

con el biobanco por cada uno de los centros que vaya a recibir muestras biológicas, o bien con uno de ellos si se fijan las condiciones de circulación posterior.

— Proyectos con **utilización de líneas celulares**. En este supuesto hay que sumar a lo que se ha indicado, la autorización de la **autoridad competente de cada comunidad autónoma** donde se vaya a desarrollar la investigación y **la autorización específica** de cada centro si el proyecto se refiere a una investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, el desarrollo y la utilización de líneas celulares troncales embrionarias. En su caso (art. 35 de la LIB), se precisa, además, un informe favorable (que se emitirá por proyecto) de la **Comisión de Garantías** para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos (art. 35 LIB).

— Estudios con **procedimientos invasivos**. La evaluación corresponde a los CEI de todos los centros donde se vayan a llevar a cabo procedimientos invasivos. Se requiere, además, la **autorización del centro** y de la **autoridad correspondiente de las comunidades autónomas** correspondientes a todos los centros.

— Otros estudios **sin procedimientos invasivos pero con** participación de seres humanos: encuestas, intervenciones educativas, nutracéuticos, cosméticos... Si estos estudios no supusieran ningún procedimiento invasivo (y por lo tanto no existiera riesgo para el sujeto), quedarían fuera de la LIB, pero en tanto se recabaran datos de los participantes habría que aplicar la normativa que regula la utilización de datos con fines de investigación.

El panorama que se acaba de describir refleja un mapa complejo de control ético de la investigación, en el que la evaluación de los CEI tiene una importancia nuclear como punto de partida, obligatorio y vinculante, para la firma de contratos, la obtención de las autorizaciones administrativas y de los centros o la publicación de los resultados de los estudios en revistas científicas, etc. La armonización de esta primera evaluación puede incidir en todo el procedimiento posterior, al agilizarlo y darle coherencia. En efecto, dictámenes contradictorios o emitidos en plazos muy diferentes afectarán al desarrollo global de un proyecto multicéntrico. Por el contrario, la armonización en esta etapa facilitará las siguientes. Por ejemplo, en caso de autorizaciones

administrativas u otros requerimientos que exijan el dictamen favorable del comité de ética de la investigación del proyecto, podría ser suficiente, en proyectos multicéntricos, presentar únicamente aquel emitido por el CEI evaluador inicial, sabiendo que es asumido por el resto de los centros implicados.

Este escenario es complicado porque los CEI deben evaluar los aspectos éticos, legales y metodológicos de la investigación. Algunos de estos aspectos tienen un componente *local*, que afecta concretamente al centro donde se va a desarrollar, mientras que otros no, porque trascienden esta dimensión. La situación actual es que el CEI al que se solicita la evaluación analiza todos ellos. Esto supone que, si están implicados varios CEI, la evaluación de los segundos (aspectos comunes) se multiplica por tantos CEI como intervienen. A continuación, se distinguen las cuestiones comunes de las locales.

	Cuestiones comunes	Cuestiones locales	
Cualificación del investigador principal y la del equipo investigador	■		
Métodos			
Viabilidad económica en general			
Riesgos para los sujetos			
Aseguramiento del daño			
Información que recibe el sujeto de la investigación			
Cuestiones específicas relativas a menores y personas con discapacidad			
Seguimiento			
Política de retorno de resultados de la investigación			
Cumplimiento de la normativa en relación con la utilización de muestras			
Cuestiones específicas relativas a la protección de datos			■
Adecuación a las cargas de trabajo del servicio y a la posible interacción con la asistencia			■

Impacto económico en el centro (p. ej., el uso de servicios centrales)

Adecuación con la política del centro relativa a los acuerdos económicos o comerciales

2. DIFICULTADES PARA OBTENER UN DICTÁMEN ÚNICO O UNA EVALUACIÓN COORDINADA DE LOS ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS

Como se ha descrito en el apartado anterior, los escenarios de revisión de la investigación multicéntrica conllevan la evaluación por diferentes comités que, en principio, deben evaluar todos los aspectos exigidos por la ley.

En efecto, la LIB establece en el artículo 12.2 que el comité de ética de la investigación *correspondiente al centro que realice investigación biomédica* ejercerá las siguientes funciones:

- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.
- b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.

Si bien es cierto que esta ley establece en el artículo 16, en relación con la investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo, que 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, no se ha desarrollado cómo establecer el dictamen por un único comité.

Así, en relación con las funciones que debe llevar a cabo un CEI en la evaluación de proyectos multicéntricos, se objetivan **los siguientes problemas** que dificultan el reconocimiento del dictamen de otro comité y que obligan muy frecuentemente a duplicar las evaluaciones:

1. La evaluación de la cualificación del investigador principal (IP) y la del equipo investigador, así como la factibilidad del proyecto.

- La descripción del equipo investigador y la información que acredite su idoneidad. En los estudios multicéntricos, generalmente hay investigadores en los distintos centros y un coordinador para todo el estudio. Si en las solicitudes no se describe detalladamente la composición del equipo, ni se aporta la documentación que acredita la idoneidad de todos los investigadores, los CEI de los centros involucrados no pueden saber quiénes son los investigadores de su centro en particular ni valorar las condiciones de su participación.
- En relación con **la factibilidad del proyecto** en ese centro en particular, con frecuencia se desconoce si es preciso contar con el visto bueno del responsable de servicio o si las instalaciones permiten efectuar las pruebas adicionales que se requieren (por ejemplo, si se van a realizar resonancias).
- Lo mismo ocurre con lo relativo a la información referente a los aspectos económicos o a la financiación del proyecto y sus repercusiones para el centro en concreto. No siempre se aporta esta información entre la documentación que se presenta a un CEI para la evaluación de un estudio.

2. La ponderación de los aspectos metodológicos (el valor social y la validez científica)

No existen criterios comunes de evaluación, de manera que los CEI pueden tener discrepancias en relación con la corrección de los aspectos relacionados con el valor social y la validez científica del proyecto sometido a su consideración. Lo que un comité evalúa positivamente puede ser que no se ajuste o no sea satisfactorio para otro, lo que supone un grave problema, al tratarse de aspectos globales del proyecto.

A veces, los protocolos que se presentan para evaluación por los CEI tienen deficiencias metodológicas; así, en ocasiones no tienen definidos los objetivos del estudio, las variables de resultado, el cálculo del tamaño de la muestra, la justificación del estudio, entre otros. Estos aspectos son fundamentales para valorar la validez de la investigación.

Por otra parte, algunos comités realizan una evaluación meramente ética, no científica, y asumen la realizada por la agencia financiadora en este sentido.

3. La ponderación de los aspectos éticos

En este tema sucede algo similar a lo señalado en el apartado anterior. Es decir, como no hay una documentación estándar y consensuada para asegurar criterios comunes, puede ocurrir que lo que sea éticamente aceptable para un comité no lo sea para otro.

Los aspectos en lo que esta situación puede ser más frecuente son:

— Valoración del riesgo beneficio

Aunque la evaluación del riesgo beneficio de un proyecto es una cuestión común que se puede efectuar con la lectura del protocolo, es frecuente que los comités no tengan información sobre el grado de aseguramiento específico de los participantes ante posibles acontecimientos adversos ocasionados por el estudio o sobre los términos en que este aseguramiento debe explicarse en la hoja informativa.

— Valoración del consentimiento informado y otros aspectos relacionados con el respeto hacia los participantes

La hoja de información al participante no siempre refleja la información relevante del estudio, sus objetivos, los procedimientos que implica su realización y el riesgo beneficio de la investigación. Además, en general se suele aportar la hoja adaptada al centro correspondiente al comité evaluador inicial. Por otra parte, no siempre se dispone de la información necesaria para asegurar que el participante no asume costes adicionales por participar en la investigación.

— Valoración de la equidad en la selección de los sujetos

No siempre el CEI tiene datos para evaluar si la selección de los participantes es adecuada en ese centro, en términos de no discriminación de colectivos vulnerables y de la determinación y cuantía de la posible compensación.

4. La ponderación de los aspectos legales (en particular cuestiones relativas a protección de datos)

La normativa sobre protección de datos es muy compleja y con un elevado contenido técnico. Los comités han establecido diferentes procedimientos o

criterios para evaluar este aspecto, incluso diferentes niveles de análisis (teniendo en cuenta que existen otros procedimientos de control y garantías encomendadas a otras entidades). Como se ha dicho en los epígrafes anteriores, esos procedimientos y las conclusiones que se alcancen pueden diferir.

Es habitual que el protocolo o el consentimiento informado no reflejen cómo se van a tratar los datos (anonimizados o seudonimizados) o la información sobre quién es el responsable, el encargado de tratamiento de los datos o si se plantea la cesión a terceros.

Con frecuencia no se refleja cuál va a ser el tratamiento de la información, las medidas adoptadas para salvaguardar la confidencialidad de los datos recogidos y el detalle de la cadena de custodia de los datos, desde su obtención hasta su destino final. Asimismo, tampoco se identifica a la persona responsable de la conservación o eliminación de los datos ni se detalla el tiempo, el lugar y las condiciones de conservación y el método utilizado para la eliminación.

Tampoco se detallan las medidas adoptadas para salvaguardar los derechos y el bienestar de las personas participantes y de las que proceden los datos o las muestras.

Cuando se plantea la exención de solicitud de consentimiento informado no se aporta la información sobre las garantías adicionales exigidas en la LOPDyGDD para aceptar la seudonimización como base legítima de tratamiento de los datos (como los compromisos de confidencialidad, de no reidentificación...). Otro tema que suscita dudas es la falta de información sobre quién accede a los datos de la historia clínica.

Cuando se plantea reutilizar los datos no se informa de ello en la web corporativa del centro en el que se realiza la investigación, tal y como exige esta ley.

La actuación y las exigencias de los delegados de protección de datos o los responsables de seguridad en el tratamiento de los datos de salud con fines de investigación varían mucho de unas comunidades autónomas a otras, al igual que los criterios para exigir una evaluación de impacto en la protección de datos. Incluso varían dependiendo de la institución de que se trate.

Por otra parte, también se pueden encontrar distintos criterios en relación con la evaluación proyectos de investigación con elementos tecnológicamente complejos como por ejemplo aquellos que incorporan el uso de grandes volúmenes de datos para validar o desarrollar herramientas de inteligencia artificial.

5. La investigación con muestras

Los criterios de evaluación pueden también ser diferentes. Es frecuente que ni el protocolo ni el consentimiento definan el circuito previsto en el tratamiento de las muestras biológicas, es decir, dónde se van a realizar los análisis de las muestras y su destino final una vez finalizado el estudio. Con frecuencia no se informa sobre la destrucción de la muestra cuando finaliza la investigación o sobre la conservación en régimen de colección o biobanco,. Falta así detallar la cadena de custodia de las muestras o los datos desde su obtención hasta su destino final, la identificación de la persona responsable de la conservación o eliminación de las muestras y los datos, el tiempo, el lugar y las condiciones de conservación y el método utilizado para su eliminación.

En los estudios multicéntricos, puede variar la intervención de los biobancos de cada centro, lo que tiene que reflejarse en los consentimientos informados. Así, en algunos servicios de salud, como por ejemplo en Osakidetza, es obligatorio que la gestión de las muestras se haga a través del Biobanco Vasco. En cambio, en otros centros no interviene el biobanco.

Otro problema frecuente sucede cuando para realizar un proyecto se solicitan muestras a diferentes biobancos, que deben requerir el visto bueno de los comités científico y de ética de cada biobanco, además de la evaluación del proyecto por el comité correspondiente. Así, actualmente si un investigador solicita muestras biológicas a más de un biobanco, debe presentar la solicitud de muestras, la aprobación del proyecto y otra documentación que requiere cada CEI adherido a cada biobanco. Esto supone una carga y un retraso en la ejecución del proyecto. Este problema es muy relevante, por ejemplo, en investigaciones en enfermedades raras que pueden requerir muestras de diferentes biobancos. Además, las muestras no siempre provienen de un biobanco, ya que pueden proceder de una colección o de un proyecto.

6. Seguimiento

En relación a los informes que deben describir la marcha de los estudios multicéntricos y que deben enviarse a los CEI para garantizar el cumplimiento de la función de seguimiento, no hay acuerdo sobre su contenido mínimo ni sobre su periodicidad de envío.

La incorporación de un nuevo centro a lo largo del proyecto supone involucrar un nuevo CEI que, en principio, debería examinar todas las facetas del proyecto, incluidas las cuestiones comunes, como los aspectos científicos y metodológicos. Además, el proyecto se modifica, lo que implica que hay un cambio en lo que ya fue evaluado por otros CEI.

7. Problema adicionales

- No está definido cuál debe ser el comité que examine el proyecto en primer lugar.
- No se ha desarrollado la previsión de la LIB en relación con la acreditación de los CEI que no están acreditados como comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm).
- Cuando se dan determinadas circunstancias sobrevenidas, los CEI no disponen de la declaración de conflictos de intereses o del compromiso de abstención e inhibición, si proceden.
- Muy frecuentemente, el dictamen del CEI que ha evaluado el estudio no señala las versiones aprobadas de los documentos (protocolo, consentimiento informado), de manera que no se puede valorar la trazabilidad de la documentación. El dictamen puede no reflejar la legislación aplicable en función del tipo de estudio aprobado. Además, el dictamen puede no recoger la exención de consentimiento cuando se produce.
- La ausencia de exigencia de plazos de evaluación por los CEI afecta a la agilidad del procedimiento.

3. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Una solución para los problemas que puede plantear la evaluación ética y legal en los proyectos multicéntricos por varios comités sería que se emitiera un dictamen único por parte del comité del investigador coordinador. El dictamen único debería seguir un procedimiento en el que el comité de cada centro pudiera evaluar aquellos aspectos locales que puedan afectar a la investigación y que el comité que emite el dictamen único tiene menos capacidad para juzgar.

2. Si bien desde el punto de vista legal es discutible que la anterior solución sea factible sin un cambio o desarrollo legislativo, nada impide que se establezcan procedimientos de armonización entre los comités implicados, que permitieran agilizar y consensuar la evaluación de un solo proyecto que se desarrolla en varios centros. Es más, de este modo, se favorecería la *unidad de criterio* prevista en la normativa.

3. Para avanzar en esta armonización es necesario:

- Que se señale un comité para la evaluación inicial de los estudios multicéntricos (CEI evaluador inicial). Este comité podría ser el correspondiente al centro del investigador coordinador.
- Que se distingan aspectos comunes, que evalúe el comité determinado para iniciar la evaluación (comité evaluador inicial), y aspectos locales que deban ser examinados por los comités de cada centro.
- Que exista confianza de todos los comités implicados en el dictamen del comité que emita el dictamen en primer lugar, de manera que éste se asuma como base para emitir el suyo por parte del resto de los comités.
- Que existan garantías de que todos los comités implicados reúnen condiciones de calidad en su composición y procedimientos. En este sentido, hay que avanzar en el desarrollo de la normativa para la acreditación de todos los CEI.
- Que se definan criterios comunes para la evaluación de los proyectos en relación con los aspectos que deben ser revisados.

- Que los criterios de evaluación inicial y de las modificaciones sean comunes (con modelos de solicitud, de evaluación y de informe que sean similares).
- Que se elaboren modelos de hoja de información y de documento de consentimiento para los sujetos participantes (o puntos que deben incluir) que estén a disposición de los investigadores, y que se valore positivamente si se han utilizado en los proyectos.
- Que la revisión de un proyecto presentado con dictamen favorable de otro comité siga trámites específicos y más ágiles en los comités del resto de los centros implicados.
- Que se cree la autoridad nacional de comités de ética de la investigación, que se encargue de los aspectos generales de coordinación y del registro de los comités, tal como establece el preámbulo del 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.
- Que exista voluntad de avanzar en esta dirección, y que esta voluntad se plasme expresamente en la adhesión a un procedimiento consensuado.

4. Para terminar, sería recomendable un desarrollo normativo que plasmase las reglas de funcionamiento de los CEI y, en particular, un procedimiento para la emisión de dictamen único en proyectos multicéntricos.

4. PROPUESTAS PARA UN PROCEDIMIENTO DE CONTROL RACIONAL Y GARANTISTA

Planteamos tres herramientas que pueden facilitar que un comité asuma el informe que recibe de otro, en relación con un proyecto que debe evaluar porque participan investigadores de un centro que entra en el ámbito de sus competencias.

4.1. Evaluación específica de proyectos con dictamen favorable de otro CEI

En primer lugar, el comité que recibe una solicitud de evaluación de un proyecto ya evaluado por otro podrá asumir su informe si sabe que se han examinado una serie de puntos y determinada documentación. Por otra parte, unificar criterios en relación

con la documentación que se debe aportar facilitarían a los investigadores el envío de la solicitud de evaluación, que podría ser la misma para todos los comités involucrados, independientemente de que solo uno examine los aspectos comunes.

Esta es la documentación que se debería remitir siempre para la evaluación tanto al *primer comité evaluador* como al resto de los comités (en este último caso, se debería adjuntar también el dictamen ya emitido o solicitado).

INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN
CV de los investigadores principales de los centros y del coordinador
Información sobre los aspectos económicos
Resumen del proyecto con: justificación, objetivo, diseño, métodos, justificación del tamaño y tipo de muestra
Memoria
Información sobre el aseguramiento del daño y sobre si está correctamente cubierto el riesgo
Hoja de información y consentimiento (salvo si las muestras proceden de biobanco o de colección)
Descripción del plan de tratamiento de datos: descripción del circuito y roles, base legal del tratamiento, si se ha realizado evaluación de impacto, procesos de seudonimización o anonimización, medidas de seguridad aplicables, previsiones de cesiones y de transferencias internacionales, registro de la actividad del tratamiento en el centro
Acuerdos de transferencia de datos o muestras, en su caso
En su caso, garantía de consejo genético
En su caso, política de retorno de resultados
Autorizaciones relativas a la utilización o generación de iPS
Autorizaciones relativas a la utilización de animales
Otras autorizaciones

4.2. Pautas para la redacción de la hoja de información

La revisión de la hoja de información y el documento de consentimiento es una de las cuestiones que plantea más problemas en las revisiones de los CEI. Si todos los CEI exigieran un contenido mínimo y suficiente, se facilitaría asumir como propio, en este

aspecto, el dictamen favorable que acompañe la solicitud. En la siguiente tabla se recogen los puntos que obligatoriamente se deben incluir en el documento de información.

Contenido de la información	Art. 13 RGPD	Art. 14 RGPD	LIB y RD 1716/2011
Identidad y datos de contacto del responsable y, en su caso, de su representante	x	x	IP y centro
Datos de contacto del delegado de protección de datos	x	x	
Fines del tratamiento a que se destinan los datos personales y la base jurídica del tratamiento	x	x	Finalidad. Beneficios
Categorías de datos objeto de tratamiento		x	
En su caso, los intereses legítimos del responsable o de un tercero	x	x	
Destinatarios o las categorías de destinatarios de los datos personales	x	x	Destino de la muestra
Intención del responsable de transferencias internacionales y herramienta de transferencia	x	x	
Plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, cuando no sea posible, los criterios utilizados para determinarlo	x	x	
Derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición, portabilidad	x	x	Posibilidad de restricciones
Cuando el tratamiento esté basado en el consentimiento, derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada	x	x	x
Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control	x	x	

Contenido de la información	Art. 13 RGPD	Art. 14 RGPD	LIB y RD 1716/2011
Existencia de decisiones automatizadas, incluida la elaboración de perfiles	x	x	
Información sobre el tratamiento ulterior con un fin distinto del que fundamentó la recogida	x	x	Destino de la muestra. Disponibilidad de información
Fuente de la que proceden los datos personales y, en su caso, si proceden de fuentes de acceso público		x	
Supervisión ética de la investigación			x
Voluntariedad y carácter altruista de la participación			x
Previsión de publicación			x
Posibilidad de hallazgos secundarios o incidentales. Sistema de retorno. Implicaciones para familiares			x
Destino de la muestra biológica			x
Menores: garantías ejercicio de derechos cuando se alcance la mayoría de edad			x
Riesgos físicos o psíquicos. Contratación de seguro o garantía financiera, en su caso			x

4.3. Cómo se debería emitir el dictamen

El dictamen del comité inicial debía contener el siguiente contenido mínimo:

Comité que evalúa el estudio

Fecha de la reunión/acta

Título / código del estudio:

Promotor/ Investigador principal /coordinador

Código CEI:

Documentos con versiones (Por ejemplo, protocolo Fecha: XXX Versión: XXX, Hoja de información al participante (Fecha: XXX Versión XXX), etc.

Si existe algún punto especialmente relevante en la evaluación (Por ejemplo, si hay exención de consentimiento)

Normativa que regula el proyecto evaluado (describir tipo de estudio)

.....

Firma del Secretario/Presidente CEI

ANEXO I

En la siguiente tabla se identifica qué CEI (u otros controles) intervienen en diferentes proyectos o procesos, a partir de los elementos relevantes que pueden incidir en la evaluación, distinguiendo si es unicéntrico, multicéntrico, nacional o internacional, para determinar cuándo se debería actuar con vistas a la armonización. Los elementos que se han tenido en cuenta son:

1. Investigadores por centro.
2. Exigencia de dictamen CEI.
3. Exigencia de autorizaciones u otros controles.
4. Exigencia de contratos de transferencia de datos o muestras (Material Transfer Agreement –MTA- Data Transfer Agreement –DTA)

Tipo de estudio	Unicéntrico	Multicéntrico autonómico	Multicéntrico nacional	Multicéntrico internacional
Estudios con datos	1. Un único IP.	1. IP coordinador + IP por centro.	1. IP coordinador + IP por centro.	1. IP coordinador + IP por centro.
Recogida tanto prospectiva como retrospectiva de datos y/o muestras.	2. Un único dictamen	2. Dictamen de CEI por centro (en algunos casos el CEI será el mismo para todos los centros)	2. Dictamen de CEI por centro.	2. Dictamen de CEI por centro en España + dictamen de centros extranjeros (de cada centro o de cada país, según el procedimiento del país de origen).
	3. Las personas que accedan a los datos deben ser usuarios autorizados. Autorización del centro (podría ser genérica, si en la actividad del profesional está prevista la investigación)	3. Las personas que accedan a los datos deben ser usuarios autorizados. Autorización del centro (podría ser genérica, si en la actividad del profesional está prevista la investigación)	3. Las personas que accedan a los datos deben ser usuarios autorizados. Autorización del centro (podría ser genérica, si en la actividad del profesional está prevista la investigación)	3. Las personas que accedan a los datos deben ser usuarios autorizados. Autorización del centro (podría ser genérica, si en la actividad del profesional está prevista la investigación) Si hay envío de muestras se deben seguir los requisitos sobre bioseguridad.

Tipo de estudio	Unicéntrico	Multicéntrico autonómico	Multicéntrico nacional	Multicéntrico internacional
	4. Los datos o muestras provienen del centro: no son necesarios MTA ni DTA.	4. Es necesario que el marco de colaboración esté documentado (se podría considerar la memoria del proyecto, en su caso) y, en todo caso, la firma de MTA o DTA (que podría estar integrado el documento de colaboración si cuenta con el contenido necesario y reviste la forma adecuada).	4. Es necesario que el marco de colaboración esté documentado (se podría considerar la memoria del proyecto, en su caso) y, en todo caso, la firma de MTA o DTA (que podría estar integrado el documento de colaboración si cuenta con el contenido necesario y reviste la forma adecuada).	4. Es necesario que el marco de colaboración esté documentado (se podría considerar la memoria del proyecto, en su caso) y, en todo caso, la firma de MTA o DTA (que podría estar integrado el documento de colaboración si cuenta con el contenido necesario y reviste la forma adecuada). Se debe respetar el régimen de transferencia internacional de datos si están involucrados países ajenos al Espacio Económico Europeo.
Utilización de líneas celulares	1. Un único IP	1. IP coordinador + IP por centro	1. IP coordinador + IP por centro	1. IP coordinador + IP por centro
	2. Un único dictamen	2. Dictamen de CEI por centro (en algunos casos el CEI será el mismo para todos los centros)	2. Dictamen de CEI por centro	2. Dictamen de CEI por centro (en España)

Tipo de estudio	Unicéntrico	Multicéntrico autonómico	Multicéntrico nacional	Multicéntrico internacional
	<p>3. Se requiere autorización de cada comunidad autónoma y autorización específica del centro si el proyecto se refiere a investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias.</p> <p>En su caso, la autorización (una autorización por proyecto) de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos (art. 35 LIB) / en su caso, consulta del CEI a la Comisión.</p>			
Estudios invasivos	1. Un único IP	1. IP coordinador + IP por centro	1. IP coordinador + IP por centro	1. IP coordinador + IP por centro
	2. Un único dictamen	2. Dictamen de CEI por centro (en algunos casos el CEI será el mismo para todos los centros)	2. Dictamen de CEI por centro	2. Dictamen de CEI por centro (en España)
	3. Autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma. Autorización del centro.	3. Autorización de la comunidad autónoma para todos los centros. Autorización de cada centro.	3. Autorización para sus centros de todas las comunidades autónomas implicadas. Autorización de cada centro.	3. Autorización para sus centros de todas las comunidades autónomas implicadas. Autorización de cada centro.
No invasivos pero con seres humanos	1. IP en el centro (único)	1. IP coordinador + IP por centro	1. IP coordinador + IP por centro	1. IP coordinador + IP por centro
	2. CEI local	2. Un CEI: CEI local= CEI evaluador Varios CEI: un CEI evaluador + varios CEI locales	2. Un CEI evaluador + varios CEI locales	2. Un CEI evaluador en España + varios CEI locales
	3. Aceptación centro (dirección)	3. Aceptación de cada centro, por medio de un contrato	3. Aceptación de cada centro, por medio de un contrato	3. Aceptación de cada centro, por medio de un contrato

Tipo de estudio	Unicéntrico	Multicéntrico autonómico	Multicéntrico nacional	Multicéntrico internacional
Cesión de muestras / datos desde varios biobancos a un proyecto	1. Un único IP	1. IP coordinador + IP por centro	1. IP coordinador + IP por centro	1. IP coordinador + IP por centro
	2. Dictamen CEI del centro Dictamen de cada uno de los CEEB (salvo el que coincida con el CEI del centro de destino, en su caso)	2. Dictamen CEI de cada centro (en algunos casos el CEI será el mismo para todos los centros). Dictamen de cada uno de los CEEB (salvo el que coincida con el CEI del centro de destino, en su caso)	2. Dictamen CEI de cada centro. Dictamen de cada uno de los CEEB (salvo el que coincida con el CEI del centro de destino, en su caso)	2. Dictamen CEI de cada centro. Dictamen de cada uno de los CEEB (salvo el que coincida con el CEI del centro de destino, en su caso)
	3. Autorización del director de cada biobanco.	3. Autorización del director de cada biobanco.	3. Autorización del director de cada biobanco.	3. Autorización del director de cada biobanco.
	4. MTA y DTA.	4. MTA y DTA. Podría plantearse MTA o DTA del biobanco con uno de los centros en el que se prevea la circulación posterior entre los centros del proyecto. Esta circulación requeriría MTA o DTA.	4. MTA y DTA. Podría plantearse MTA o DTA del biobanco con uno de los centros en el que se prevea la circulación posterior entre los centros del proyecto. Esta circulación requeriría MTA o DTA.	4. MTA y DTA. Podría plantearse MTA o DTA del biobanco con uno de los centros en el que se prevea la circulación posterior entre los centros del proyecto. Esta circulación requeriría MTA o DTA. Se deben tener en cuenta los aspectos relativos a transferencias transfronterizas de datos y muestras.

Tipo de estudio	Unicéntrico	Multicéntrico autonómico	Multicéntrico nacional	Multicéntrico internacional
Cesión de muestras/datos a Biobancos, proyectos o colecciones (es preciso determinar si en el centro proveedor hay investigación o no -por ejemplo, si los criterios de inclusión requieren una evaluación detallada-).	<ol style="list-style-type: none">1. No hay IP2. Informe del CEEB de cada biobanco3. Autorización del director del biobanco4. MTA o DTA si se trata de centros distintos. El CEI del centro proveedor debería estar informado o involucrado en la tramitación del contrato. <p>Cuando el destino es el extranjero, se deberá seguir la normativa para transferencias transfronterizas de datos o muestras..</p>			

ANEXO II

GLOSARIO

Términos recogidos en la LIB, eliminado lo referente a datos genéticos y a embriones, pero igual lo de genético hay que incorporarlo, según se vayan elaborando los otros textos.

Término	Acrónimo	Definición
Anonimización		Proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica
Acreditación		Proceso administrativo que resuelve que un determinado CEI cumple con los requisitos establecidos en la ley 14/2007 para evaluar proyectos de investigación en humanos.
Biobanco	BB	establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas humanas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.
Cesión de muestras biológicas		Las muestras almacenadas en un biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica. Solo se cederán muestras para las solicitudes que

Término	Acrónimo	Definición
		procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados.
Colección		Conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano, conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco y destinadas a la investigación biomédica. Requiere un consentimiento para la línea de investigación, donde se determine el equipo y centro o centros donde se vayan a realizar los proyectos, sin que la muestra pueda ser utilizada o cedida más allá de lo previsto en el consentimiento inicial (salvo nuevo consentimiento).
Comité de ética de la Investigación	CEI	Órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos 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 vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes.
Comité de ética de la Investigación local	CEI local	CEI que tutela a un centro concreto

Término	Acrónimo	Definición
Comité de ética de la investigación inicial	CEI EI	CEI que evalúa inicialmente un proyecto multicéntrico, evaluando las cuestiones comunes
Comité de ética externo al biobanco	CEEB	Comité de ética de la investigación que tutela a un biobanco
Dato anonimizado o irreversiblemente disociado		Dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados
Dato anónimo		Dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable
Dato genético de carácter personal		Información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.
Dato codificado o reversiblemente disociado		Dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa
Delegado de protección de datos	DPD	Responsable de seguridad en el tratamiento de los datos

Término	Acrónimo	Definición
Dictamen		Opinión del comité de ética sobre un proyecto de investigación
Dictamen único		Dictamen de un CEI válido para todos los centros participantes en un proyecto multicéntrico, que garantiza la unidad de criterio
Evaluación de impacto relativa a la protección de datos	EIPD	Cuando sea probable que un tipo de tratamiento, en particular si utiliza nuevas tecnologías, por su naturaleza, alcance, contexto o fines, entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas, el responsable del tratamiento realizará, antes del tratamiento, una evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales.
Fuente de información o fuente de los datos		Origen de los datos que se utilizan para la realización del estudio. Se considerará primaria cuando la información se obtenga directamente del sujeto participante o del profesional sanitario por motivo del estudio. Se considerará secundaria cuando la información provenga de datos ya existentes, como por ejemplo la historia clínica del sujeto participante.
Muestra biológica		Cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

Término	Acrónimo	Definición
Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente disociada		Muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable
Muestra biológica no identificable o anónima		Muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen
Muestra biológica codificada o reversiblemente disociada		Muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa
Procedimiento invasivo		Toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado
Proyecto de investigación multicéntrico		Proyecto de investigación en el que participan más de un centro en la inclusión de participantes, recogida de datos o recogida de muestras biológicas
Riesgo y carga mínimos		Los impactos en la salud y las molestias que puedan sufrir los sujetos participantes en una investigación y cuyos efectos solo podrán ser de carácter leve y temporal
Seudonimización		Proceso de codificación por un responsable ajeno al equipo de investigación y con el compromiso de este

Término	Acrónimo	Definición
		equipo de no reidentificar a los participantes en el proyecto
Sujeto fuente		Individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica
Tratamiento de datos de carácter personal o de muestras biológicas		Operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos de carácter personal o muestras biológicas
Trazabilidad		La capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación
Trabajo fin de grado, trabajo fin de máster	TFG/TFM	Proyecto de investigación original en el que se aplican y desarrollan los conocimientos aprendidos en el grado/máster.
Hoja de información al participante	HIP	Documento en el que se informa al participante sobre un proyecto de investigación para que pueda decidir libremente
Promotor		Individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación de un estudio
Investigador principal		Investigador responsable de un equipo de investigadores que realizan un estudio
Investigador coordinador		Investigador responsable de la coordinación de los investigadores de los

Término	Acrónimo	Definición
		centros participantes en un estudio que se realice en más de un centro, servicio o establecimiento sanitario
Protocolo		Documento donde se describen los objetivos, el diseño, la metodología, las consideraciones estadísticas y la organización de un estudio
Acuerdo de transferencia de muestras biológicas	MTA	Documento en el que las partes cedente y receptora de las muestras biológicas garantizan el cumplimiento de los requisitos éticos y de calidad exigidos por la LIB y el RD 1716/2011 de BB en la transferencia de muestras.
Acuerdo de transferencia de datos	DTA	Documento en el que las partes cedente y receptora de datos garantizan el cumplimiento de los requisitos éticos y de calidad exigidos por la legislación de protección de datos.