**GRUPO DE TRABAJO PARA LA RESOLUCIÓN DE PREGUNTAS FRECUENTES RELACIONADAS CON LA LEGISLACIÓN Y ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN, Y ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR LOS CEI/CEIM**

**Versión 1.0 10-10-2024**

**INTRODUCCION**:

La Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación (ANCEI) agrupa a personas que formen o hayan formado parte de un Comité de Ética de la Investigación, así como otras personas vinculadas a ellos con intereses comunes. Dentro de los distintos objetivos identificados por ANCEI, destacamos

.- Contribuir a mejorar la información y la formación sobre investigación biomédica, y las garantías éticas que deben existir para la realización de estudios en seres humanos

.- Cualquier otra actividad, en distintos formatos y medios, que dé a conocer la responsabilidad y las funciones de estos comités. Epidemiológica y de Salud Pública, o para el desarrollo de estudios con muestras biológicas o historias clínicas que contienen datos personales de salud .

Los retos a los que nos enfrentamos los Comités de Ética de la investigación (CEI/CEIm) son variados. Con frecuencia, la respuesta a las preguntas que nos plantean promotores, investigadores o los propios miembros del Comité, son fáciles de encontrar en la literatura, en textos regulatorios, normas o guías de interés en ética de la investigación biomédica. Si bien es cierto, que en alguna ocasión estas consultas no son tan fáciles de responder, surgen en contextos complejos y poco habituales, o bien con la experiencia nos damos cuenta que no son enfocados o entendidos por todos de igual manera. Por otro lado, no siempre somos capaces de identificar la entidad a la que dirigirnos en busca de apoyo o ayuda.

Es en este contexto, en el que desde la Asociación planteamos la creación de un Grupo de trabajo con el objetivo de trabajar en un procedimiento para dar respuesta a preguntas/consultas frecuentes recibidas por todos aquellos que de alguna forma intervienen o participan de la investigación biomédica: pacientes, promotores, investigadores, miembros de CEI/CEIm, ...

Destacamos como objetivos del grupo, entre otros, que más adelante podrían surgir en la misma línea, los que enumeramos a continuación:

**Objetivo general**:

* Establecer la creación de este grupo de trabajo, junto con las directrices de funcionamiento.

**Objetivos específicos**:

* Elaborar un formulario de consulta
* Establecer el procedimiento de actuación y de trabajo como guía para la recepción de la pregunta y la elaboración de la respuesta
* Elaborar un documento FAQ identificando las preguntas más frecuentemente recibidas y su respuesta. Dividiendo el documento por temáticas.
* Trabajar en la actualización y divulgación de este documento

**COMPOSICIÓN DEL GRUPO**:

Por parte de la ANCEI estará constituido al menos por un miembro de la Junta Directiva que será además el encargado de su coordinación. Y todos aquellos que perteneciendo a ANCEI se presenten como voluntarios.

Conforme vayan surgiendo objetivos o propuestas de trabajo diferentes, el grupo podría variar en su composición.

Para aquellas cuestiones planteadas/trasladadas a ANCEI que requieran de una opinión de experto cuyo perfil no se identifique en el grupo, se podrá contar con la participación de asesores externos.

**CONSTITUCIÓN DEL GRUPO**:

Cualquier socio interesado podrá colaborar con el grupo de trabajo contactando directamente con el coordinador del grupo.

Los interesados en participar deberán remitir un correo electrónico a info@ancei.es expresando su interés en la participación.

Entre los miembros que expresen interés por participar, se considerarán los siguientes aspectos a la hora de decidir la composición final, de la que será responsable la Junta de ANCEI.

* Compromiso firme de participación activa
* Posibilidad de acudir a las distintas reuniones programadas
* Dar respuesta a la solicitud del GdT FAQ en tiempo adecuado

**DOCUMENTOS A GENERAR**:

Procedimiento de trabajo del Grupo de Trabajo FAQ (GdT FAQ)

Formulario de consulta

Formulario modelo de envio de respuesta

Documento FAQ para publicar en la web.

**RECURSOS QUE SE SOLICITAN A LA ANCEI**:

Utilización de la página web de la ANCEI.

Creación de cuenta de correo electrónico/espacio para la recepción de consultas y envío de respuestas.

Creación de un espacio para ubicar el formulario, la información del GdT FAQ y el documento FAQ

Colaboración y coordinación con la Junta de la ANCEI

**ANEXOS DEL DOCUMENTO**:

Anexo I: Procedimiento GdT FAQ

Anexo II: Formulario consulta

Anexo III: Formulario envio de respuesta

Anexos IV: Documento FAQ