

ANEXO 1 del PNT-CEIm-014: Procedimiento de toma de decisiones

MODELO DE DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS



DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. M^a Amparo Santamaría Ortiz, Titular Jefe de la Secretaría Técnica y D. Carlos Marqués Espí, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Elche- Vinalopó

CERTIFICAN:

Que este CEIm, en su reunión de fecha 23/04/2025 ha revisado la documentación aportada por el Promotor del estudio, ha decidido emitir:

DICTAMEN FAVORABLE

A la propuesta, para el estudio (CÓDIGO: CEImHUV 2025.007)

Título completo del estudio:

Nº EudraCT:

Código del protocolo:

Nombre del promotor:

Protocolo:

HIP y CI principal:

Investigador Principal:

Servicio:

Centro:

Además, hace constar que el estudio cumple con el DISEÑO METODOLÓGICO, el MARCO ÉTICO y la REGULACIÓN en base a los siguientes puntos:

1. El estudio/proyecto/ensayo cumple los criterios establecidos en la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantías de los Derechos Digitales, así como en el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de estos datos.
2. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Decreto 39/94 de la CAM– para que la decisión del citado CEIm sea válida.
3. El Estudio reúne las normas éticas estándar de nuestra Institución para la realización de este tipo de estudios.
4. Se cumplen los preceptos éticos formulados en el Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre de 2020, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.
5. Asimismo, hacemos constar que NO existe contraprestación económica para el centro y los investigadores.
6. Además, este comité recuerda al Promotor la obligación, en el caso de que se trate de un estudio prospectivo, de realizar el registro del estudio en una base de datos de acceso público antes de reclutar el primer paciente, así como el seguimiento del estudio de acuerdo a la legislación vigente.
7. Que el comité tanto en su composición como en sus PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95); con el RD 1090/2015 así como la normativa autonómica en materia de investigación aplicable de la Comunitat Valenciana; y su composición actual es la indicada en el Anexo I.
8. Consideraciones generales del estudio: N/A

Lo que firmo en Elche, a 23 de abril de 2025

CARLOS
DOMINGO
MARQUÉS
ESPI
Firmado digitalmente por
CARLOS DOMINGO
MARQUÉS ESPI
Fecha: 2025.04.24
10:26:38 +02'00'
Presidente del CEIm

MARIA AMPARO
SANTAMARIA
ORTIZ
Firmado digitalmente
por MARIA AMPARO
SANTAMARIA ORTIZ
Fecha: 2025.04.24
15:20:35 +02'00'
Titular Jefe de la Secretaría Técnica del
CEIm

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Dña. M^a Amparo Santamaría Ortiz, Titular Jefe de la Secretaría Técnica y D. Carlos Marqués Espí, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Elche- Vinalopó

CERTIFICAN:

Que este CEIm, en su reunión de fecha **23/04/2025** ha revisado la documentación aportada por el Promotor del estudio, ha decidido emitir:

ACLARACIONES

A la propuesta, para el estudio (CÓDIGO: CEImHUV 2025.024)

Título completo del estudio:

Nº EudraCT:

Código del protocolo:

Nombre del promotor:

Protocolo:

HIP y CI principal:

Investigador Principal:

Servicio:

Centro:

Y tal y como consta en el **Acta nº 4/2025** solicita las siguientes ACLARACIONES:

DOCUMENTOS LOCALES

1. Documentación pendiente de firma

- Compromiso del Investigador Principal (IP).
- Idoneidad del equipo investigador.
- Autorización del Director Médico.

2. Documentación incompleta de los investigadores

- **Guillermo**
 - Currículum Vitae no fechado ni firmado.
 - Compromiso de confidencialidad no aportado.
- **Marina**
 - Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) caducado.
 - Compromiso de confidencialidad no aportado.
- **Natalia**
 - Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) caducado.
 - Compromiso de confidencialidad no aportado.

PROTOCOLO

3. Memoria económica

- El Estudio implica el tratamiento de muestras biológicas fuera de la práctica clínica habitual (extracción, conservación adecuada, traslado, registro de trazabilidad) lo cual incluye unos costes que deben referenciarse y justificarse, indicando las cantidades correspondientes y la previsión económica que se dispone para asumirlos.

Hoja de Información al Participante y Consentimiento Informado

- En el tercer párrafo del documento de información al participante, la referencia a la legislación sobre protección de datos personales no es adecuada ni comprensible.
- Se recuerda que deben mencionarse expresamente las siguientes normativas, tal como se indica también en el protocolo del estudio:
 - Ley 14/2007 de Investigación Biomédica (artículos 12, 45 y 58).
 - Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

CONSIDERACIONES ÉTICAS A TENER EN CUENTA

Las aclaraciones solicitadas, tal como establecen el *Comité Director de la Bioética (CDBI) del Consejo de Europa* (2012) y las *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionadas con la salud con seres humanos elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS* (2016), tienen que ver con:

- **Fuentes para profundizar el debate sobre la ética:** Las declaraciones, informes y documentos de orientación de fuentes autorizadas cumplen una función prominente en las deliberaciones éticas, como el Código de Núremberg (1947), la Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (1948), el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas (1966), el Informe Belmont (1979), la Norma sobre Buenas Prácticas Clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos aplicable al Registro de Sustancias Farmacéuticas para Uso Humano (ICH) (1996), la Convención de Oviedo del Consejo de Europa (1997), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), las Consideraciones éticas en ensayos biomédicos de prevención de la infección por el VIH del ONUSIDA/OMS (2007/2012), las Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos de la OMS (2011) y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2024).
- **Revisión científica y ética.** Aunque en algunos casos la revisión científica precede la revisión ética, los comités de ética de la investigación siempre deben tener la oportunidad de combinar ambas revisiones para asegurar el valor social de la investigación. La revisión ética debe considerar, entre otros aspectos: el diseño del estudio; disposiciones para reducir el riesgo al mínimo; un equilibrio apropiado de los riesgos en relación con los posibles beneficios individuales para los participantes y el valor social de la investigación; la seguridad del sitio de estudio, de las intervenciones médicas y el monitoreo de la seguridad durante el estudio; y la factibilidad de la investigación. Una investigación con seres humanos poco sólida desde el punto de vista científico no es ética en el sentido de que puede exponer a los participantes a riesgos o incomodidades sin ninguna finalidad. Aun cuando no haya ningún riesgo de daño, invertir el tiempo de las personas y los investigadores en actividades improductivas desperdicia recursos valiosos. Por consiguiente, los comités de ética de la investigación deben reconocer que la validez científica de la investigación propuesta es esencial para su aceptabilidad ética. Los comités deben llevar a cabo una revisión científica adecuada, comprobar que un órgano experto competente ha determinado que la investigación es científicamente sólida, o

DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

D. Antonio Martínez Lorente, Titular Jefe de la Secretaría Técnica y D. Carlos Marqués Espí, Presidente del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Elche- Vinalopó

CERTIFICAN:

Que este CEIm, en su reunión de fecha **24/04/2024** ha revisado la documentación aportada por el Promotor del estudio, ha decidido emitir:

DICTAMEN DESFAVORABLE

A la propuesta, para el estudio (CÓDIGO: CEImHUV 2024.006)

Título completo del estudio:

Nº EudraCT:

Código del protocolo:

Nombre del promotor:

Protocolo:

HIP y CI principal:

Investigador Principal:

Servicio:

Centro:

Y teniendo en consideración las siguientes cuestiones, tal y como consta en el **Acta nº 04/2024**:

MARCO LEGAL: REGULACIÓN

La demora en la respuesta a este estudio viene justificada por el asesoramiento que este CEIm ha hecho a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para clasificar el tipo de estudio que se ha presentado para su evaluación.

*Se concluye que se trata de un **estudio de funcionamiento de producto sanitario para el diagnóstico in vitro**, para el que plantean utilizar la técnica patentada "Técnica ELISA ultrasensible para la detección del anticuerpo sérico IgM-PC como biomarcador de la esclerosis múltiple, y nuevo método in vitro de diagnóstico de esta enfermedad", cuyo titular es la Fundación Universitaria San Pablo CEU.*

*Consideramos que esta técnica, como producto sanitario, precisa disponer de marcado CE para su utilización con las garantías pertinentes de seguridad. Además, deben evidenciarse que se cumplen los requisitos que se establecen en el **artículo 56 y siguientes del "Reglamento 2017/746 sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro"**.*

Presidente

Titular Jefe de la Secretaría Técnica