

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo			Código	Versión
	PRINCIPIOS BÁSICOS			PNT-CEIm-000	7.0
	Fechas elaboración		Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025		PENDIENTE	1 de 6	
	Autor			Revisor	
Secretaria Técnica			Presidente		

PRINCIPIOS BÁSICOS

Presentación y ámbito de actuación

El Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Universitario de Elche-Vinalopó es un organismo independiente, acreditado según los términos del RD 1090/2015 y constituido por profesionales sanitarios y personas legas, cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en proyectos de investigación biomédica, estudios clínicos con medicamentos y en investigaciones clínicas con productos sanitarios, ofreciendo garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del estudio con el fin de obtener su consentimiento.

El CEIm trabaja de forma coordinada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la evaluación de ambas partes para la emisión de un dictamen único por ensayo clínico, con validez para todo el Estado.

Normativa que aplica

PRINCIPIOS BÁSICOS

La investigación clínica es una herramienta fundamental en el avance de la ciencia médica y en el desarrollo de nuevos tratamientos. Esta investigación debe basarse en varios principios fundamentales:

- La calidad metodológica de dicha investigación clínica debe procurar la obtención de datos relevantes para avanzar en el conocimiento de las enfermedades y de su mejor tratamiento.
- El respeto a los postulados éticos desarrollados en las últimas décadas: el Código de Núremberg (1947), la Declaración de Helsinki (1964) y sus revisiones y clarificaciones posteriores (Tokio, 1975; Venecia, 1983; y Hong Kong, 1989; Sudáfrica 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Tokio 2004, Seúl 2008 y Fortaleza 2013, Helsinki 2024) y el informe Belmont (1978) contienen los principios éticos básicos de la persona que deben ser respetados en la realización de la investigación con seres humanos. En concreto, debe asegurarse el respeto a los principios de justicia, no-maleficencia, beneficencia y autonomía de los sujetos de la investigación. De aquí se deduce que es necesario obtener el consentimiento

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	PRINCIPIOS BÁSICOS		PNT-CEIm-000	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	2 de 6	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

informado de los sujetos para asegurar que su participación en la investigación es voluntaria.

- Garantía de que la investigación clínica se diseña, realiza y comunica de manera que se asegura la fiabilidad de los datos y los resultados obtenidos. El Comité Ético de Investigación velará por la seguridad y bienestar de los sujetos que participen o sean potenciales participantes de un ensayo clínico, estudio observacional o proyecto de investigación biomédica, procurará que se salvaguarden la integridad física y mental del sujeto, su intimidad y la protección de sus datos y de que se preserven la exactitud de los resultados del ensayo clínico y se asegurará de que se cumple toda la normativa que sea aplicable a estos estudios, incluida la Guía ICH de Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95), emitiendo el preceptivo dictamen una vez evaluado el estudio y se hayan considerado todos los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios propuestos así como de todas las modificaciones sustancia.

Los Comités Éticos de Investigación constituyen una herramienta fundamental para asegurar el control en la realización de la investigación clínica y en la protección de los sujetos participantes en dicha investigación, como es reconocido por la Declaración de Helsinki y por la normativa de los países más avanzados en la regulación de los ensayos clínicos. El papel y funciones de los comités están definidos en la legislación europea, española y de la Comunidad Valenciana y en otros documentos de referencia, entre los que se incluyen:

NORMATIVA EUROPEA

- Convenio del Consejo de Europa para la protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Oviedo, 4 de abril de 1997).
- Reglamento (UE) Nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE.
- Reglamento 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de los datos de carácter personal y a la libre circulación de estos datos

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	PRINCIPIOS BÁSICOS		PNT-CEIm-000	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	3 de 6	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.

- Decisión UE 2021/1240 de la Comisión, relativa a la conformidad del portal de UE y de la base de datos de la UE sobre Ensayos Clínicos de medicamentos de uso humano con los requisitos contemplados en el Artículo 82.2 del Reglamento 536/2014 del Parlamento y del Consejo.

NORMATIVA ESTATAL

- Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril.
- Ley 39/2015 del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantías de los Derechos Digitales.
- Ley 41 / 2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica.
- Circular Nº 07 / 2004 de la agencia española de medicamentos y productos Sanitarios sobre Investigaciones Clínicas con Productos Sanitarios.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 14/ 2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- ORDEN SCO/362/2008, de 4 de febrero. Modifica la ORDEN SCO/256/2007, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano. (BOE 41, de 16 de febrero).
- Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.
- Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	PRINCIPIOS BÁSICOS		PNT-CEIm-000	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	4 de 6	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

Biobancos para investigación biomédica.

- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Directrices de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre la nomenclatura de las sustancias activas de los medicamentos en investigación de terapia avanzada que contengan células (04-09-2013).
- Orden SSI/1356/2015 de 2 de julio por la que se modifican los anexos II, III y VI del RD 1030/2006 de 15 de septiembre, por la que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos de determinados implantes quirúrgicos.
- 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. (BOE núm. 307, de 24 de diciembre).

NORMATIVA AUTONÓMICA

- Ley 10/2014 de Salud de la Comunitat Valenciana.
- Decreto 17/2012, de 20 de enero, del Consell, por el que se modifica el Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell regulador de la gestión de ensayos clínicos y estudios pos autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios (DOCV núm. 6700 de fecha 26.01.2012)
- Corrección de errores del Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo		Código	Versión
	PRINCIPIOS BÁSICOS		PNT-CEIm-000	7.0
	Fechas elaboración	Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025	PENDIENTE	5 de 6	
	Autor		Revisor	
Secretaria Técnica		Presidente		

- Resolución de 16 de julio de 2009, de la Conselleria de Sanitat, de regulación de los procedimientos, documentación y plazos a observar en la presentación y modificaciones en procesos relacionados con los ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales de medicamentos y productos sanitarios en la Comunitat Valenciana.
- Decreto 73/2009, de 5 de junio, del Consell, por el que se regula la gestión de ensayos clínicos y estudios post-autorización observacionales con medicamentos y productos sanitarios.
- ORDEN 4/2015, de 7 de abril, de la Conselleria de Sanidad, de regulación de los procedimientos para la realización de estudios postcomercialización de tipo observacional, de seguimiento prospectivo de productos sanitarios que tengan marcado CE, en la Comunitat Valenciana.
- Resolución de 16 de julio de 2009 por el que se aprueba el modelo de contrato que ha de suscribirse entre la gerencia de un centro sanitario, el promotor y los investigadores para la realización de un Ensayo Clínico o estudio post autorización observacional de medicamentos y productos sanitarios en las organizaciones de servicios sanitarios de la Comunitat Valenciana.
- Decreto 206/2018 de 16 de noviembre del Consell por el que se regula la gestión de estudios clínicos y se crea la Red de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios de la Comunitat Valenciana.
- DECRETO 203/2022, de 2 de diciembre, del Consell, de regulación del procedimiento de autorización para la realización de estudios observacionales prospectivos con medicamentos de uso humano y de ordenación del Comité Autonómico de Estudios Observacionales Prospectivos de Medicamentos de la Comunitat Valenciana (CAEPO)

OTROS DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Normas de Buena Práctica Clínica (CPMP/ICH/135/95)
- Operational Guidelines for Ethics Committees that review biomedical research. WHO, Geneva 2000.
- Memorando de colaboración e intercambio de información entre la AEMPS y los CEIm. Junio de 2016
- Memorando de colaboración entre los CEIm para la evaluación y gestión de los Estudios Observacionales con Medicamentos. Noviembre de 2021.

 HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL VINALOPÓ Departamento de salud del Vinalopó	Procedimiento Normalizado de Trabajo			Código	Versión
	PRINCIPIOS BÁSICOS			PNT-CEIm-000	7.0
	Fechas elaboración		Fecha aprobación	Página	
	14/06/2025		PENDIENTE	6 de 6	
	Autor			Revisor	
Secretaria Técnica			Presidente		

Presidente del CEIm

**Titular Jefe de la Secretaría Técnica
del CEIm**