

# ¿Qué es el Comité de Ética de la Investigación? (CEI)



Tal y como establece la normativa aplicable, es un órgano independiente, de composición multidisciplinar, cuya finalidad principal es velar por la **protección de los derechos, seguridad y bienestar** de las personas que participen en un **proyecto de investigación biomédica**, garantizando la correcta aplicación de los principios metodológicos, éticos y legales.

## ¿Cuáles son las funciones del comité de ética de la investigación?

- › Evaluar la cualificación de los investigadores y que el proyecto sea factible.
- › Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales, y los riesgos y beneficios para los participantes en el proyecto de investigación.
- › Orientar a los investigadores en aspectos metodológicos, éticos y legales.
- › Orientar a los investigadores en aspectos de procedimiento de evaluación.
- › Constituir un aval ético, imprescindible para la publicación de los resultados de la investigación.
- › Seguimiento de los proyectos realizados con objeto de garantizar los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.

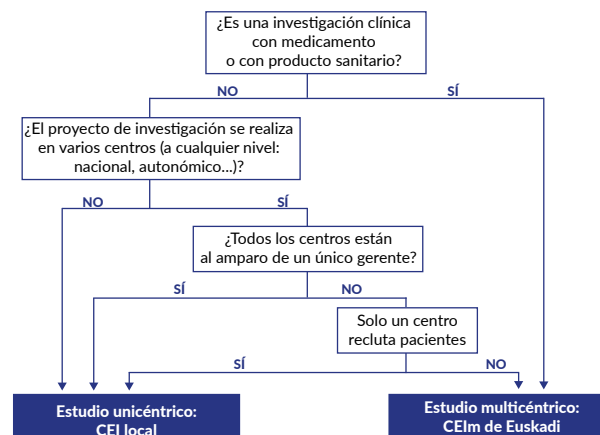
## ¿Qué tipos de comité hay?

- › CEI (Comité de Ética de la Investigación), acreditados para evaluar proyectos de investigación.
- › CEIm (Comité de Ética de la Investigación con medicamentos), acreditados para evaluar, además de los proyectos de investigación, la investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios.

## ¿Cuándo debe solicitarse la evaluación al comité de un proyecto de investigación?

Cuando el sujeto de investigación sea un paciente; cuando se investiguen medicamentos o productos sanitarios; cuando, con fines de investigación, se revisen historias clínicas o se recojan datos de pacientes o cuando se utilicen muestras biológicas.

## ¿Qué comité debe evaluar qué?



## Los puntos de contacto con las secretarías de cada comité son:

Secretaría del CEIm-E, ubicada en la Dirección de Investigación e Innovación Sanitarias

- › Departamento de Salud del Gobierno Vasco C/ Donostia-San Sebastián, nº 1. Vitoria-Gasteiz 01010
- › Teléfono: 945 01 92 96; 945 01 56 34
- › Web: <http://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-con-medicamentos/>
- › Dirección de correo electrónico: [ceic.eea@euskadi.eus](mailto:ceic.eea@euskadi.eus)

## Secretarías de los CEI:

- › CEI OSI-Araba: Teléfono: 945 00 74 13
- › CEI OSI Barrualde-Galdakao: Teléfono: 94 400 70 70
- › CEI OSI Bilbao-Basurto: Teléfono: 94 400 63 09
- › CEI OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces: Teléfono: 94 600 63 14
- › CEI Área Sanitaria Gipuzkoa: Teléfono: 943 00 74 02

## En caso de investigación con muestras, puede consultar en:

- › Web del CEIm-E, apartado Biobancos: <http://www.euskadi.eus/informacion/actuacion-como-comite-etico-externo-de-los-biobancos-autorizados-en-euskadi/web01-a2ikerpr/es/>

## ¿Conoces las estructuras de investigación que dan soporte a los investigadores de la CAPV?

- › Unidades de investigación de Osakidetza: información accesible en la intranet de cada organización.
- › Bioef: <https://www.bioef.org/es/actividad/atencion-al-profesional-sanitario/>
- › Bioaraba: <https://www.bioaraba.org/>
- › Biocruces-Bizkaia: <https://www.biocrucesbizkaia.org/web/biocruces/inicio>
- › Biodonostia: <http://www.biodonostia.org/>

## Puede consultar toda la información en la página web:

[http://www.euskadi.eus/web01-a2ikerpr/es/contenidos/informacion/orain\\_farmacia/es\\_orain/noticias.html](http://www.euskadi.eus/web01-a2ikerpr/es/contenidos/informacion/orain_farmacia/es_orain/noticias.html)