

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

Es un órgano **independiente** que tiene la **función** de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participen en un **proyecto de investigación biomédica**.

## ¿Qué es un proyecto de investigación biomédica?

Es una actividad orientada a obtener nuevos conocimientos, o ampliar los ya existentes, para contribuir a dar respuesta a problemas de salud o dudas de carácter científico, con el objetivo final de mejorar el diagnóstico y el tratamiento e incluso la curación de las enfermedades que se investigan.

## ¿Qué aspectos debe revisar un comité para aprobar un estudio?

Para que un proyecto de investigación pueda obtener conclusiones adecuadas debe estar metodológicamente bien diseñado, justificando, entre otros, el número de participantes necesarios que den validez al proyecto, los grupos de comparación (por ejemplo, si se compara un medicamento nuevo frente a un medicamento ya comercializado) o cómo se van a analizar los resultados (método estadístico). Si no está bien diseñado, el proyecto no podrá sacar conclusiones válidas y el esfuerzo de investigadores y participantes habrá sido en vano.

Además, se requiere una adecuada planificación y organización de los recursos (personal investigador, equipamientos, materiales, etc.) y de las actividades que el proyecto de investigación va a poner en marcha.

Para garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos, el comité revisa la información suministrada para solicitar el consentimiento de los participantes en el proyecto; esta información debe ser sincera y honesta, concisa, completa y adecuada a la capacidad de entendimiento (especialmente en población vulnerable: niños, ancianos,...), dejando clara la libertad de ser participante o no, así como para retirarse del proyecto cuando así lo considere sin que por ello, tenga consecuencia para su atención médica. Además, revisa que el proyecto minimice los perjuicios y maximice los beneficios, valorando la relación riesgo/beneficio para el participante o la sociedad.

El comité también revisa el cumplimiento de la legislación, incidiendo en las garantías de confidencialidad, así como en la necesidad de disponer de un seguro de responsabilidad civil que cubra los posibles riesgos adicionales a la práctica clínica habitual cuando fuera necesario.

## ¿Qué tipo de proyectos de investigación evalúa un CEI?

Investigación con muestras: para ello se necesita una muestra biológica (por ejemplo sangre, orina,..), con el fin de poder realizar análisis genéticos y diagnosticar y/o clasificar mejor una enfermedad.

Investigación con datos: por ejemplo, revisión de historias clínicas de pacientes con un problema de salud para conocer mejor la evolución de la enfermedad y detectar posibles factores de riesgo o posibles secuelas.

Los CEI deben contar en su composición con expertos independientes del centro en el que se va a realizar la investigación y representantes de los pacientes. Además, pueden ser acreditados como CEIm (Comités de Ética de la Investigación con medicamentos), para evaluar Investigación con medicamentos y/o productos sanitarios. El comité está formado por médicos/as, farmacéuticos/as, enfermeros/as y expertos/as en derecho.

### **¿Cómo puedo acceder a la información sobre los estudios en marcha o ya realizados?**

Puede solicitar la información a su médico/a o profesional sanitario (enfermero/a, fisioterapeuta, psicólogo/a, odontólogo/a, etc.) que le ha solicitado el consentimiento para participar.

En estudios con medicamentos, también puede acceder al registro español de estudios clínicos: <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>

Podrá ampliar la información en <https://www.euskadi.eus/comite-etico-investigacion-con-medicamentos/>