



Buenas prácticas legales y éticas en la **gestión** de proyectos de investigación

Pedro Emilio Ferro Gallego
CEIm Provincial de Málaga

Tatiana Díaz Córdoba
Biobanco Provincial de Málaga

15/07/2026

¿Qué es un Comité de Ética de investigación?

GARANTIZAR:

✓ LA PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES



✓ LA INVESTIGACIÓN ES ÉTICA, METODOLÓGICA Y LEGALMENTE CORRECTA



Supervisión y coordinación CEIm

Responsable de la Comunidad Autónoma



Junta de Andalucía
Consejería de Salud y Consumo

Acredita



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Real decreto 1090/2015 de ensayos clínicos con medicamentos

Decreto 8/2020 por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía

¿Qué es un Comité de Ética de investigación?

Órgano independiente y de composición multidisciplinaria



CEIm



Información



**Investigador
principal**

COMPOSICIÓN DE UN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Miembros científicos

- **Profesionales de la salud:**
Medicos, enfermeros o farmacéuticos con experiencia clinica y en investigación
- **Metodólogos o bioestadísticos:**
Garantizan la solidez científica y el diseño adecuado del estudio
- **Investigadores con experiencia:**
Conocen la realidad practica y los desafíos de la investigación clinica



Criterios de diversidad

- Equilibrio de género y diferentes edades para evitar sesgos de perspectiva



Miembros no científicos

- **Expertos en bioética:**
Evalúan la dimensión ética, derechos humanos y principios de beneficencia y justicia
- **Juristas o expertos en derecho sanitario:**
Aseguran el cumplimiento normativo y la protección legal de los participantes
- **Representantes de la comunidad o legos**
Aportan la perspectiva social y de los sujetos de investigación



Tamaño

- Generalmente entre 7 y 15 miembros



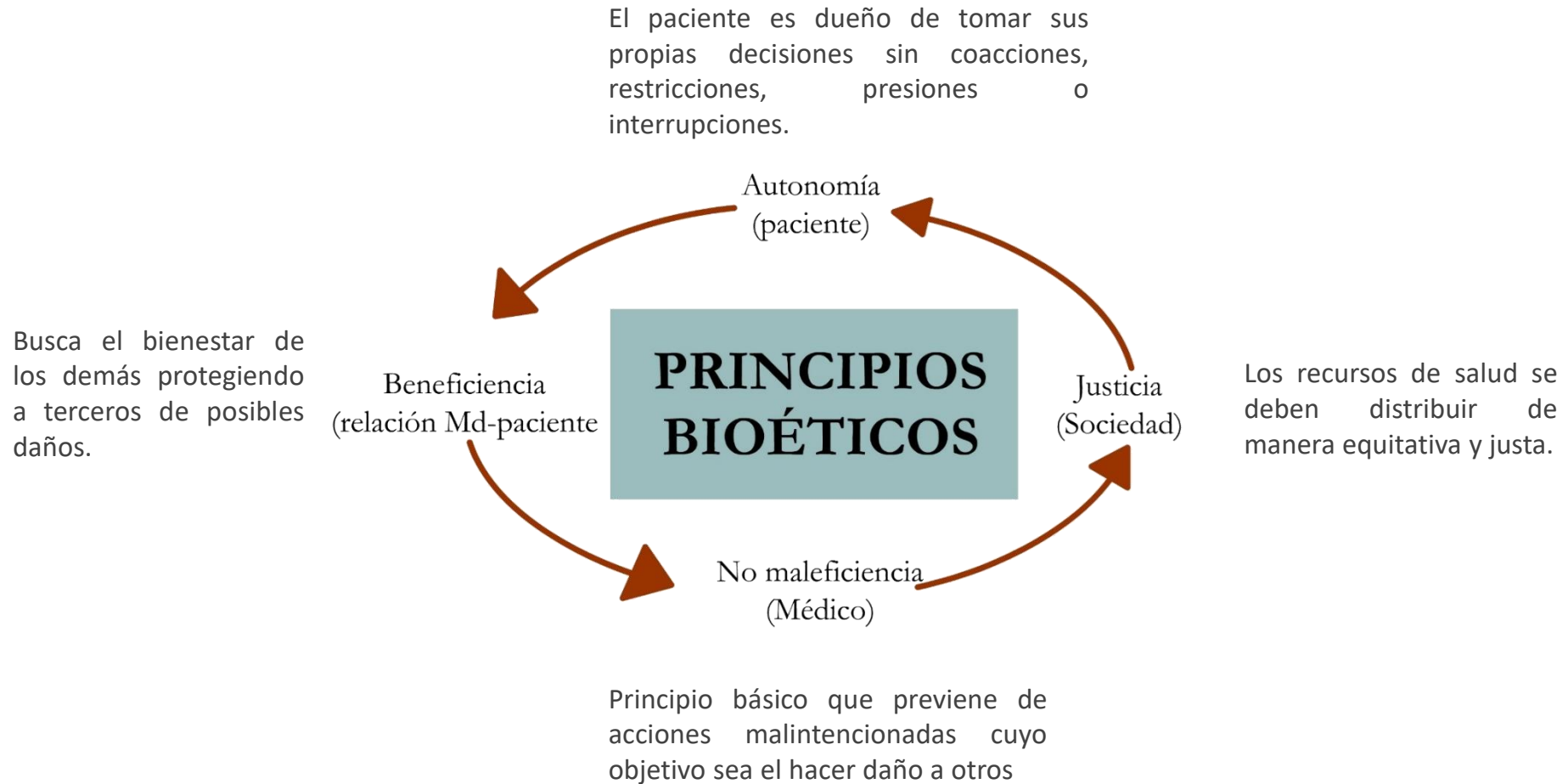
COMPOSICIÓN DE LOS CEIm:

Cada CEIm acreditado debe contar con una **secretaría técnica profesional** y estable integrada en el organigrama de la institución a la que el mismo esté adscrito o de sus instituciones de apoyo

- 1 miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes
- Médicos con labor asistencial (sería recomendable que haya varios médicos de diferentes especialidades y un profesional de Atención Primaria si el CEIm evalúa estudios de ese nivel asistencial)
- 1 farmacólogo clínico
- 1 farmacéutico de hospital y/o atención primaria
- 1 diplomado o graduado en enfermería
- 1 licenciado o graduado en derecho
- 1 delegado en protección de datos
- 1 miembro del Comité de Ética Asistencial (si está disponible en el centro)
- 1 miembro de la Comisión de Investigación (si está disponible en el centro)
- 1 miembro con formación acreditada en bioética.



Principios



- 1. Evaluar proyectos:** Analizar los aspectos éticos, legales y metodológicos de las investigaciones en seres humanos, y emitir un dictamen.
- 2. Revisar cambios:** Aprobar o rechazar las modificaciones sustanciales realizadas a estudios que ya han sido autorizados.
- 3. Seguimiento:** Monitorizar los ensayos y estudios clínicos desde su inicio hasta la recepción de su informe final.



Un poco de Historia

Normas para llevar a cabo experimentos con seres humanos, incidiendo especialmente en la obtención del consentimiento voluntario de la persona

Código Núremberg



1939-1945 1947

2ª Guerra Mundial



Genocidio Nazi
Experimentación campos de concentración



1960

Comité Ética
Seattle Artificial
Kidney Center

Declaración de Helksinki



1964

Incide en que “el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses”.

CASO TUSKEGEE

Informe
Belmont

CEI
1975

1978



Principios éticos básicos que deben orientar toda investigación con seres humanos



2013

CEIm Provincial de Málaga

Caso Tuskegee



- Estudio clínico llevado a cabo entre 1932 y 1972 en Tuskegee, Alabama (Estados Unidos)
- 399 aparceros afroamericanos, en su mayoría analfabetos, fueron estudiados para observar la progresión natural de la sífilis si no era tratada.
- 1947 la penicilina era el tratamiento de elección
- El estudio continuó hasta 1972 cuando una filtración a la prensa causó su fin. Para entonces, de los 399 participantes 28 habían muerto de sífilis y otros 100 de complicaciones médicas relacionadas. Además, 40 mujeres de los sujetos de investigación resultaron infectadas y 19 niños contrajeron la enfermedad al nacer.

ENSAYOS CLÍNICOS >

La Fiscalía investiga el estudio clínico de un hospital de Sevilla realizado presuntamente sin el consentimiento de los pacientes

Un médico del Virgen Macarena denunció en julio el ensayo, después de que el centro hospitalario archivara la investigación interna. La indagación del Ministerio Público se suma a la abierta por la Agencia de Protección de Datos



Hospital Virgen Macarena, en Sevilla. / EP

2024

- 20 pacientes (en su mayoría con diabetes) a quienes se les habían realizado extracciones de sangre y análisis adicionales sin su conocimiento ni consentimiento expreso.
- No se contaba con la autorización preceptiva del comité de ética de investigación

Un poco de Historia

Normas para llevar a cabo experimentos con seres humanos, incidiendo especialmente en la obtención del consentimiento voluntario de la persona

Código Núremberg



1939-1945 1947

2ª Guerra Mundial



Genocidio Nazi
Experimentación campos de concentración



1960

Comité Ética
Seattle Artificial
Kidney Center

Declaración de Helksinki



1964

Incide en que “el bienestar de la persona que participa en la investigación debe tener siempre primacía sobre todos los otros intereses”.

CASO TUSKEGEE

Informe
Belmont

CEI
1975

1978



Principios éticos básicos que deben orientar toda investigación con seres humanos



2013

CEIm Provincial de Málaga

Tipos de solicitudes CEIm

Estudios o proyectos de investigación de Investigación

Ley Investigación Biomédica 14/2007

Estudios Observacionales con medicamentos

Real Decreto 957/2020

Investigación Clínica con Productos Sanitarios

Real Decreto 192/2023

SICEIA



<https://www.juntadeandalucia.es/salud/siceia/index.xhtml>

Ensayos Clínicos con medicamentos

Real Decreto 1090/2015





Consejería de Salud y Consumo



Andalucía
se mueve con Europa



Buscador de investigaciones



Nueva investigación



Comités



Mensajería (0)



Descargar manual de usuario

SISTEMA DE INFORMACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE
ANDALUCÍA

9

PEDRO EMILIO FERRO GALLEG0

MIS INVESTIGACIONES				
Fecha alta	Código de estudio	Título de la investigación	Estado de la investigación	
			En trámite	

1 de 1

1

MIS TAREAS PENDIENTES				
Fecha de creación	Código de estudio	Título de la investigación	Tarea pendiente	
No tienes tareas pendientes				
1 de 1				

Documentos locales CEIm

Búsqueda de comités

Denominación:

Código DIR3:

Centro principal o adscrito:

Provincia:

Tipo comité:

☐ Mostrar comités no activos

Miembro o personal del comité

DNI / NIE:

Nombre:

Primer apellido:

Segundo apellido:

Limpiar filtro

Buscar

Lista de comités								
Tipo	Denominación	Centro principal	Provincia	Correo electrónico	Activo	Teléfono	Secretario	
CEI	CEI Costa del Sol	HOSPITAL COSTA DEL SOL	MALAGA	ceics.hcs.sspa@juntadeandalucia.es	Si	951976620	FRANCISCO RIVAS RUIZ	
CEI	CEI de la Universidad de Sevilla	UNIVERSIDAD DE SEVILLA	SEVILLA	ceius@us.es	Si	955420824	FATIMA CHACON BORREGO	
CEI	CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena-Virgen del Rocío	HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA	SEVILLA	administracion.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es	Si		JOSE CARLOS GARCIA PEREZ	
CEI	CEI Provincial de Huelva	HOSPITAL UNIVERSITARIO JUAN RAMON JIMENEZ	HUELVA	cei.huelva@fabis.org	Si	959016760	M DOLORES SANTOS RUBIO	
CEI	CEI Provincial de Jaén	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE JAEN	JAEN	ui.chj.sspa@juntadeandalucia.es	Si	953008519	BELEN OYA ALVAREZ DE MORALES	
CEIm	CEIm Provincial de Almería	HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECARDENAS	ALMERIA	al42_cetico_cht.hto.sspa@juntadeandalucia.es	Si	950016531	EMILIO MOLINA CUADRADO	
CEIm	CEIm Provincial de Cádiz	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR	CADIZ	ceic.hpm.sspa@juntadeandalucia.es	Si	956002005	MONICA SALDAÑA VALDERAS	
CEIm	CEIm Provincial de Córdoba	HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	CORDOBA	cetico.hrs.sspa@juntadeandalucia.es	Si	957012911	ALICIA MARMOLEJO ALCALA	
CEIm	CEIm Provincial de Granada	HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICO SAN CECILIO	GRANADA	ceigranada.hsc.sspa@juntadeandalucia.es	Si	958840607	ANTONIO SALMERON GARCIA	
CEIm	CEIm Provincial de Málaga	HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MALAGA	MALAGA	eticainvestiga.hch.sspa@juntadeandalucia.es	Si	34951291977	MARIA GLORIA LUQUE FERNÁNDEZ	

1 de 2

<<

<

1

2

>

>>

Documentos locales CEIm

Volver

DETALLE DEL COMITÉ

Código DIR3:

A01037778

Denominación: *

CEIm Provincial de Málaga

Tipo comité: *

CEIm

Estado del comité:

Activo

Centro principal

Centro de investigación:

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MALAGA

Provincia:

MALAGA

Municipio:

MÁLAGA

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Domicilio postal

Tipo de vía:

Avenida

Nombre de la vía:

Carlos Haya

Número:

84

Escalera:

A

Planta:

7

Puerta:

Código postal:

29010

Provincia:

MALAGA

Municipio:

MÁLAGA

☐ No pertenece a la Junta de Andalucía

Información complementaria domicilio:

Teléfono principal:

+3495129197

Correo electrónico principal:

eticainvestiga.hch.sspa@juntadeandalucia.es

Teléfono secundario:

Correo electrónico secundario:



Volver

DETALLE DEL COMITÉ

Código DIR3:

A01037778

Denominación: *

CEIm Provincial de Málaga

Tipo comité: *

CEIm

Estado del comité:

Activo

Centro principal

Centro de investigación:

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MALAGA

Provincia:

MALAGA

Municipio:

MÁLAGA

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Domicilio postal

Tipo de vía:

Avenida

Nombre de la vía:

Carlos Haya

Número:

84

Escalera:

A

Planta:

7

Provincia:

MALAGA

Municipio:

MÁLAGA

☐ No pertenece a la Junta de Andalucía

Información complementaria domicilio:

Teléfono principal:

+3495129197

Correo electrónico principal:

eticainvestiga.hch.sspa@juntadeandalucia.es

Teléfono secundario:

Correo electrónico secundario:

Información de contacto

Miembros del comité

Personal de la secretaría

Documentación de interés

Centros adscritos

Calendario de sesiones

DETALLE DEL COMITÉ

Código DIR3:

A01037778

Denominación: *

CEIm Provincial de Málaga

Tipo comité: *

CEIm

Estado del comité:

Activo

Centro principal

Centro de investigación:

HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MALAGA

Provincia:

MALAGA

Municipio:

MÁLAGA

DOCUMENTACIÓN DE INTERÉS

Lista de documentación asociada

Lista de documentos asociados		
Documento	Fecha del documento	Descargar
Carta de presentación	26/03/2025	
Calendario Sesiones 2025	31/03/2025	
Compromiso del Investigador	31/03/2025	
Tasas_2025	31/03/2025	
Malentendidos relacionados con la anonimización-aepd	10/04/2025	

1 de 5

1

2

3

4

5



Estudios de Investigación y EOM:

- Carta de Presentación
- Protocolo / Memoria
- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado
- Compromiso del IP y de investigadores colaboradores
- CV IP
- Memoria económica y documento justificativo de la financiación
- Certificado Buenas Prácticas Clínicas (recomendable)
- Dictamen CEI/CEIm en caso de estudios previamente evaluados

**Ley Investigación Biomédica
14/2007, de 3 de julio.**

**Real Decreto 957/2020, de 3
de noviembre, por el que se
regulan los estudios
observacionales con
medicamentos de uso
humano.**

Investigación Clínica con Productos Sanitarios:

- Documento de especificaciones técnicas del producto y marcado CE
- Formulario de recogida de datos
- Póliza de seguros

**Real Decreto
192/2023, de 21 de
marzo**

Ensayos Clínicos con medicamentos:

- CTIS

**Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por
el que se regulan los ensayos clínicos con
medicamentos.**

Estudios en centros no sanitarios:

- NICA: número de identificación de centros autorizados en Andalucía

TFG/TFM:

- Documento de requisitos para la solicitud de evaluación de TFG-TFM al CEI
- Solicitud de valoración ética
- Documento de confidencialidad del alumno y tutor
- Autorización del centro TFG/TFM
- Memoria o protocolo
- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado

Enmiendas o modificaciones al dictamen

ENMIENDAS RELEVANTES: Modificación sustancial que afecta a una investigación clínica y afecta a la seguridad del paciente o valor científico del estudio.

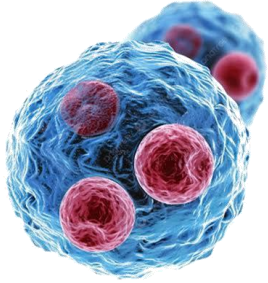
ENMIENDAS MENORES: modificación en los detalles de un estudio de investigación que no altera sus objetivos, el tiempo de tratamiento ni implica riesgos significativos para los participantes.

ENMIENDA RELEVANTE	ENMIENDA MENOR
Cambio de investigador Principal	Cambio equipo investigador
Modificación objetivos	Aclaraciones de técnicas usadas en el protocolo
Ampliación de centros	Errores tipográficos
Ampliación tiempo de ejecución	Actualización datos de contacto
Nuevos procedimientos clínicos o técnicas analíticas	
Material reclutamiento	

Estados de la solicitud y plazos de resolución



Solicitudes con CEIm de referencia el CCEIBA



Estudios de investigación que impliquen células madre



Estudios de investigación que impliquen a más de 2 CEIm andaluces



Estudios de investigación que impliquen BIG data o la BPS



Estudios de investigación que impliquen la cesión de Biobanco

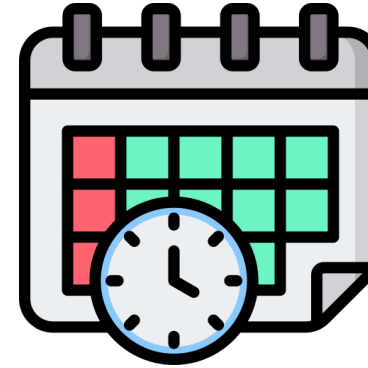
TIPS A TENER EN CUENTA



El reclutamiento de pacientes NO puede empezar hasta el VB ético



El dictamen debe recoger el título y nombre del IP del estudio de investigación



Presentación – 10 días hábiles
Respuesta – 90 días
Reunión – último jueves de mes



El CEIm solo valora proyectos de investigación o enmiendas a estos



Todo material divulgativo debe ser aprobado



Enmiendas relevantes son obligadas que sean valoradas por el CEIm antes de su implementación

*Muchas
Gracias!*