



GUÍA DE DOCUMENTACIÓN Y SOLICITUD A LOS COMITÉS QUE INTEGRAN LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA

Contenido

| | |
|---|---|
| 1. Objetivo | 4 |
| 2. Procedimiento..... | 6 |
| 2.1 Solicitud para la evaluación del proyecto | 6 |
| 2.2 Solicitud de cesión de muestras y/o datos..... | 7 |
| 2.3 Solicitud para la evaluación del proyecto y de cesión de muestras y/o datos conjuntamente..... | 8 |
| Caso 1: | 8 |
| Caso 2: | 9 |



1. OBJETIVO



1. Objetivo

El objetivo de esta guía es identificar la documentación necesaria para realizar la solicitud de evaluación de proyecto de investigación que necesiten el uso de muestras biológicas humanas y sus datos asociados, así como la evaluación para la cesión de muestras y datos por el Biobanco del Sistema sanitario Público de Andalucía (BBSSPA), a los comités que integran la Red de Comités de Ética de la Investigación en Andalucía.



2. PROCEDIMIENTO





2. Procedimiento

Las solicitudes se llevarán a cabo a través del [Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía](#) (PEIBA), al cual se accede mediante certificado electrónico del solicitante.

2.1 Solicitud para la evaluación del proyecto

Todos los proyectos que usen muestras biológicas humanas deben de disponer de la evaluación favorable por parte de un **comité de ética de la investigación acreditado**. El responsable de solicitar dicha evaluación será del investigador del proyecto y podrá apoyarse para su solicitud en sus fundaciones gestoras.

La documentación a presentar será la siguiente:

- **Memoria del proyecto.**
- **Curriculum vitae del investigador/res principales (IP).**
- **Compromiso del IP:** dicho documento se puede descargar del portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía en la solicitud. En el caso de estudios multicéntricos se deberá presentar el documento de compromiso tanto del Investigador coordinador, como de los Investigadores responsables en cada centro participante.
- **Hoja de información al paciente y Consentimiento Informado** con el que se van a recoger las muestras contempladas en el proyecto; Hoja informativa de proyecto (HIP)/ Consentimiento informado (CI) de proyecto o HIP/CI Proyecto+BBSPA cumplimentado con la información del proyecto.

En aquellos casos, en el que se gestionen las muestras con la HIP/CI del Biobanco, no será necesario subir dicha documentación.

- **Formulario de solicitud de muestras y datos al Biobanco.** Este documento solo se presentará en aquellos casos en los que las muestras sean gestionadas por el Biobanco. Dicho formulario contendrá el código de la solicitud del Biobanco y deberá estar correctamente cumplimentado, firmado/sellado por el IP y el Biobanco. Este documento podrá sustituirse por el Informe de viabilidad del Biobanco; siendo necesario solo uno de los dos.

Información a tener en cuenta:

- Aquellos proyectos que sean gestionados por el Biobanco y que lleguen al Comité de Ética de Investigación (CEI) sin el formulario del Biobanco, se le solicitará al investigador, desde la secretaria del CEI, dicha documentación.



- En proyectos donde se gestionen muestras a través de Biobanco, el comité de ética del centro que evalúe el proyecto, dejará reflejado en el dictamen, que la entrega de las muestras por el Biobanco está supeditada al dictamen favorable para la cesión por parte del Comité Coordinador de Ética de Andalucía (CCEIBA). Esto no aplica a los proyectos en los que se use la HIP y CI Proyecto+BBSSPA, debido a que no es necesario la evaluación por parte del CCEIBA para el uso de las muestras en dicho proyecto.
- Cuando las muestras del proyecto sean solicitadas al Biobanco, se recomienda que el comité que evalúe el proyecto sea el CCEIBA, con la finalidad de que dictamine sobre el proyecto y la cesión conjuntamente; lo que acortará los tiempos en el inicio del proyecto.

2.2 Solicitud de cesión de muestras y/o datos

El Biobanco previo a la cesión de las muestras al investigador solicitante, debe disponer de un dictamen positivo por parte de su comité de ética externo, el CCEIBA, además del informe favorable del comité científico externo tal y como viene recogido en el “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 Biobancos para investigación biomédica”

La documentación a presentar será la siguiente:

- **Informe de viabilidad** del Biobanco (F_ Informe Viabilidad Provisión). En él se refleja las muestras y los datos solicitados por el investigador, así como la información referente a la solicitud que se va a realizar al CCEIBA.
- **Memoria del proyecto** de investigación que solicita las muestras y/o datos. En aquellos casos de una solicitud de **provisión para docencia** la memoria será sustituida por el programa docente de la asignatura para el curso en el que se piden las muestras y que cuyos objetivos vayan en concordancia con la programación presentada a educación. El programa deberá ir con el membrete de la institución que realiza la solicitud y firmado por el director del centro y/o jefe de estudios, jefe de departamento y profesor responsable.
- **Dictamen favorable del comité de ética de la investigación** acreditado que ha evaluado el proyecto.
- **Hoja de información al paciente y consentimiento informado.** En aquellos casos en los que las muestras se encuentren en stock, no será necesario subir ni la HIP ni el CI, pero deberá quedar reflejado en el informe de viabilidad que existe estas muestras en el stock del Biobanco.
- **Informe favorable del Comité científico externo del Biobanco o resolución definitiva/ propuesta de financiación de la convocatoria.**

Información a tener en cuenta:



- En el **dictamen de cesión** deberá venir reflejado el investigador principal responsable del proyecto que será quien firme el Acuerdo de cesión (MTA) con el Biobanco.
- Cuando en un proyecto, esté descrito que la gestión de las muestras es por proyecto y finalmente se necesite gestionar a través del Biobanco, es necesario que el investigador solicite al **comité de ética del centro que evaluó el proyecto** una **modificación** en la gestión de muestras del proyecto. Los proyectos deberán estar versionados y fechados. Una vez recibido el dictamen favorable a la modificación el Biobanco, solicitará al CCEIBA la evaluación para la cesión de las muestras. Lo mismo aplica en el caso de que cambien las necesidades en el número de muestras reflejado en el proyecto. El cambio de solicitud de muestras deberá estar justificado, sobre todo si se solicita un mayor número sin cambiar los objetivos del proyecto.

2.3 Solicitud para la evaluación del proyecto y de cesión de muestras y/o datos conjuntamente

En aquellos proyectos en los que las muestras se vayan a gestionar por el Biobanco y aún no esté evaluado por un comité de ética, se podrá solicitar que se evalúe conjuntamente el proyecto y la cesión de muestras y datos asociados.

Caso 1:

Cuando sea el investigador quien realice la solicitud para la evaluación del proyecto al comité de ética, el Biobanco **recomendará** al investigador que solicite la evaluación ética del proyecto al **CCEIBA**, con el fin de que se evalúe conjuntamente el proyecto y la cesión de muestras e información asociada.

La documentación que deberá de acompañar a la solicitud será la misma que la descrita en el **punto 1** (Solicitud para la evaluación del proyecto).

En estos casos el Biobanco aportará mediante correo electrónico (cceiba.csalud@juntadeandalucia.es) la siguiente documentación, necesaria para la evaluación de la cesión:

- Informe de viabilidad del Biobanco (F_ Informe Viabilidad Provisión). En él se refleja las muestras y los datos solicitados por el investigador, así como la información referente a la solicitud que se va a realizar al CCEIBA. **Importante** dejar indicado el código interno del PEIBA que tiene la solicitud enviada por el investigador para el proyecto.

Información a tener en cuenta:

- El investigador tendrá que haberse puesto en contacto con el Biobanco con carácter previo.



- El CCEIBA emitirá un dictamen para la evaluación del proyecto que le facilitará al investigador solicitante y otro dictamen para la evaluación de la cesión que se le facilitará al Biobanco.
- Es importante que en estos casos el proyecto refleje debidamente el uso de muestras del Biobanco y el número de muestras y los datos reflejados en el proyecto sean acordes con lo indicado en la solicitud al Biobanco.

Caso 2:

En el caso de proyectos de **investigadores públicos**, el Biobanco podrá dar apoyo al IP y solicitar la evaluación del proyecto junto con la evaluación de la cesión de las muestras y datos.

La documentación que deberá de presentar el Biobanco y que acompañará a la solicitud será la misma que la descrita en el **punto 2** (solicitud de cesión de muestras y datos) además de:

- **Curriculum Vitae (CV)** actualizado del investigador principal.
- **Compromiso del IP:** dicho documento se puede descargar del portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía en la solicitud.

Información a tener en cuenta:

- El CCEIBA emitirá un dictamen para la evaluación del proyecto y otro dictamen para la evaluación de la cesión.
- En los casos de investigadores de instituciones/empresas privadas será el investigador el encargado de solicitar al Comité de ética la evaluación para el proyecto, no pudiéndose realizar la solicitud desde el Biobanco.

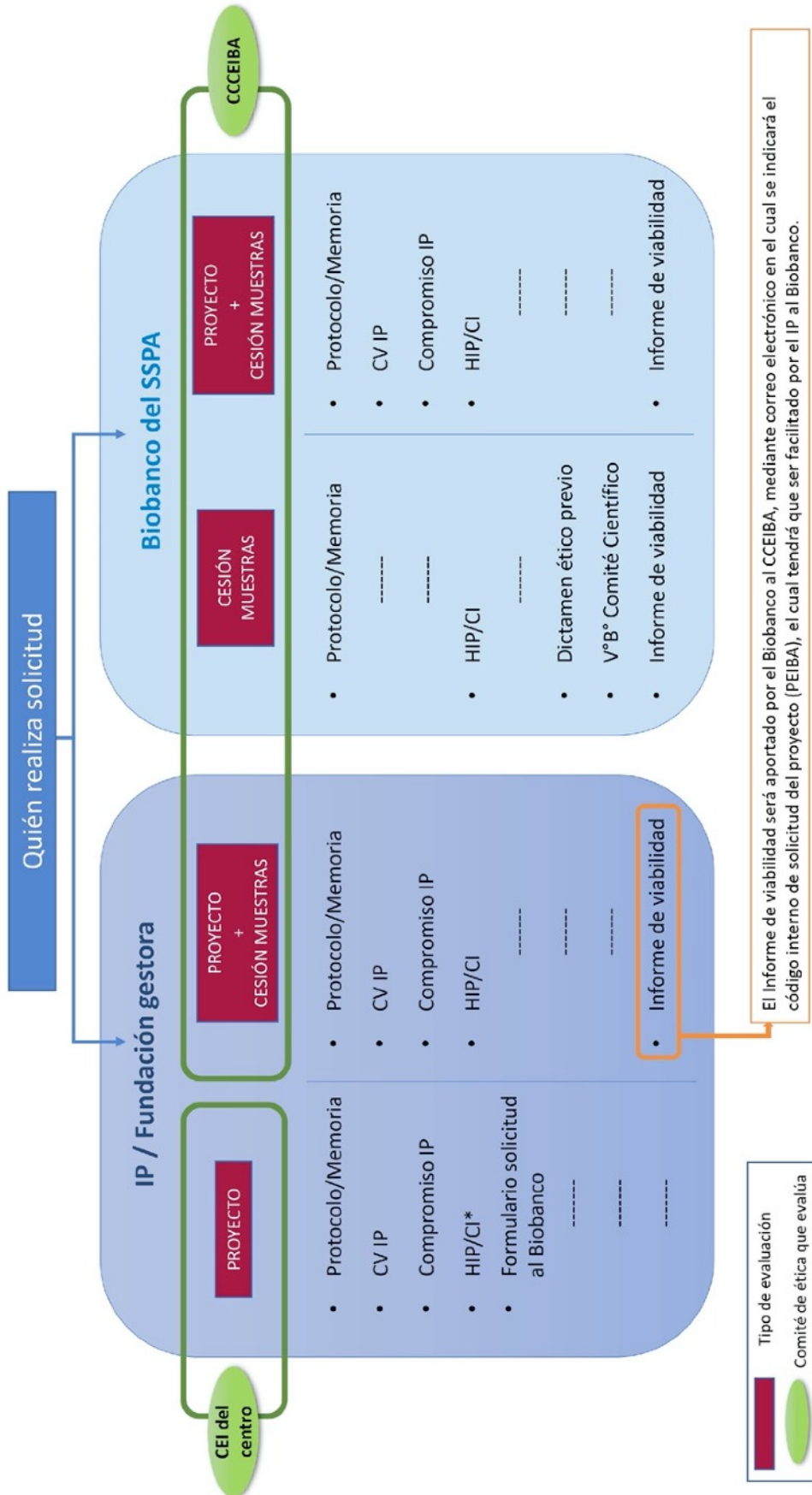


A continuación, se presenta una tabla con la **documentación** a presentar por el Biobanco en las solicitudes de cesiones de muestras y/ o datos, así como en aquellos casos en los que también se solicita evaluación del proyecto de investigación biomédica.

| DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA VALORACIÓN ÉTICA | | | | |
|---|------------------------|---|--------------------|-------------------|
| Tipo de evaluación | PROYECTO | PROYECTO + CESIÓN | CESIÓN DE MUESTRAS | PROYECTO + CESIÓN |
| Quien realiza la solicitud | IP / Fundación gestora | IP / Fundación gestora | Biobanco | Biobanco |
| Comité de ética que evalúa | CEI centro | CCEIBA | CCEIBA | CCEIBA |
| PROTOCOLO | X | X | X | X |
| CV IP | X | X | | X |
| COMPROMISO IP | X | X | | X |
| HIP | X | X | X | X |
| CI | X | X | X | X |
| DICTAMEN ÉTICO PREVIO | | | X | |
| Vº Bº COMITÉ CIENTÍFICO | | | X | |
| INFORME VIABILIDAD * | | X Aportar por el Biobanco mediante correo electrónico asociado al código de solicitud del proyecto (PEIBA) | X | X |
| FORMULARIO DE SOLICITUD de muestras y datos AL BIOBANCO | X | | | |



DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EVALUACIÓN ÉTICA





Guía elaborada por:

- Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía
- Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (CCEIBA)



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Biobanco del Sistema Sanitario
Público de Andalucía