

Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica

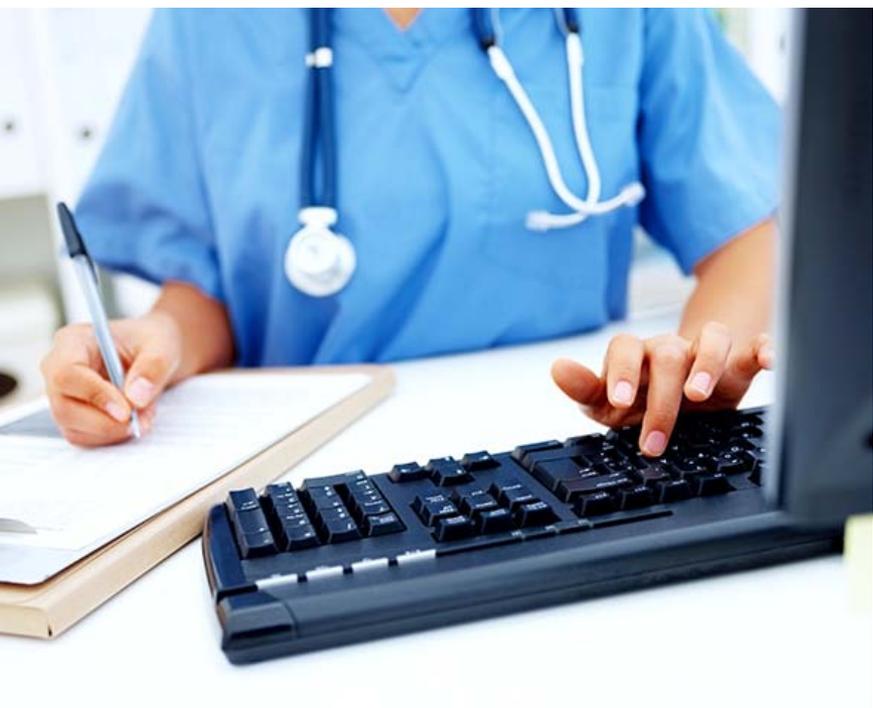


JUNTA DE ANDALUCÍA

Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES



Portal de **Ética** de la **Investigación** **Biomédica** de Andalucía (PEIBA)



ÍNDICE

- 1. Normativa de Referencia**
- 2. Autorizaciones por tipo de estudio de investigación**
- 3. Check-list de derivación de proyectos al comité competente**
- 4. PEIBA**
 - 4.1 Acceso Portal
 - 4.2 ¿Qué tipos de proyectos se presentan al PEIBA?
 - 4.3 ¿Quién los presenta?
 - 4.4 ¿En qué plazo?
 - 4.5 ¿Qué documentación es necesaria?
 - 4.6 ¿Cómo presentarlos?
 - 4.7 Dudas y Consultas



1. Normativa de Referencia

LEY 14/2007, DE 3 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.

Preámbulo II Los Comités de Ética de la Investigación

Deben **garantizar** en cada centro en que se investigue la adecuación de los **aspectos metodológicos, éticos y jurídicos** de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano.



1. Normativa de Referencia

Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación.

Apartado 2. Funciones:

e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos.

No podrá desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.



2. Autorizaciones por tipo de estudio de investigación

(1) CEEA: Comité Ético de Experimentación Animal
 (2) CEI: Comités de Ética de la Investigación
 (3) CCEIBA: Comité Coordinador de Ética de la Investigación (CCEIBA) Biomédica de Andalucía
 (4) CIR: Comité de Investigación con Procedimientos Invasivos
 (5) CIR: Comité de Investigación en Reprogramación Celular
 (6) Comisión Garantías: Comisión de Garantías para la donación y utilización de células y tejidos humanos
 (7) AEMPS: Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios

Tipo de estudio	Autorizaciones de Instalaciones	Consent. Informado	ÁMBITO							Normativa	+ Info		
			CENTRO		LOCAL			AUTONÓMICO				NACIONAL	
			Dir. Centro/ Entidad	CEEA (1)	CEI (2)	CCEIBA (3)	CIPH (4)	CIRC (5)	Comisión Garantías (6)	AEMPS (7)			
E1	Investigación con Organismos Modificados Genéticamente (OMG)	Centro autorizado por el Comité Andaluz de control de OMG - Consejería de Agricultura y Pesca	Si								Ley 9/2003, de 25 de abril		
E2	Investigación con animales de experimentación	Animario autorizado por Consejería de Agricultura y Pesca	Si	Si							Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero		
E3	Investigación con material biológico de origen embrionario humano	Si (donaciones de embriones)	Si				Si		Si		Ley 14/2007 de Investigación biomédica	Guía práctica de gestión y tramitación	
E4	Investigaciones que utilicen técnicas de reprogramación celular con fines terapéuticos	Necesita la autorización del centro	Si					Si	Si		Ley 7/2003, de 20 de octubre Ley 1/2007, de 16 de marzo Orden 16 de julio de 2012 Decreto 74/2008, de 4 de marzo	Guía práctica de gestión y tramitación	
E5	Investigación en humanos que conlleven análisis de muestras biológicas y/o análisis genéticos	Si	Si		Si						Ley 14/2007 de Investigación biomédica Real Decreto 1716/2011 Ley 11/2007 de 26 de noviembre		
E6	Investigación en humanos con procedimientos invasivos	Si	Si		Si						Ley 14/2007 de Investigación biomédica		
E7	Investigación con seres humanos	Ensayos clínicos	Si (si se fabrica el medicamento, debe hacerse en instalaciones acreditadas para GMP-ej-EC en terapias avanzadas-)	Si		Si	Si multicéntrico			Autorización	Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Red de Comités de Ética de la Investigación del SSPA	
E8		Estudios Preautorización (EPA) y Observacionales no EPA	EPA-Ligado a la Autorización (EPA-LA)	Si	Si	Si	Si multicéntrico				Clasificación + autorización	Modelo de contrato económico para la realización de ensayos clínicos	
E9		EPA-promovido por Autoridades Sanitarias o fondos públicos (EPA-AS)	Si	Si	Si	Si multicéntrico					Clasificación + autorización	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	
E10		EPA-seguimiento prospectivo (EPA-SP)	Si	Si	Si	Si multicéntrico					Clasificación + autorización	Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre	
E11		EPA-Otros diseños (EPA-OD): casos y controles, transversales, cohortes retrospectivos, etc.	Si	Si	Si	Si multicéntrico					Clasificación	Red de Comités de Ética de la Investigación del SSPA	
E12		Estudios Observacionales no EPA	Si	Si	Si	Si multicéntrico					Clasificación		
E13	Investigación clínica con productos sanitarios	Si	Si		Si	Si multicéntrico					Real Decreto 1591/2009 de 16 octubre	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	
E14	Otros Proyectos de Investigación	Si	Si		Si	Si PEIBA							

Enlace disponible en Investiga + :

http://investigamas.junta-andalucia.es/fundacionprogresoysalud/investigamas/files/Autorizaciones_por_tipo_de%20estudio.pdf



3. Check-list de derivación de proyectos al comité competente

TIPO DE PROYECTO

COMITÉ

↘ ¿Utiliza material biológico de origen embrionario humano?

CIPH

↘ ¿Utiliza técnicas de reprogramación celular/investigación directa con Células Pluripotentes inducidas?

CIRC

↘ ¿Utiliza Animales de Experimentación?

CAPDR + CCEIBA/CEI Ref

↘ ¿Utiliza Muestras Biológicas de origen humano?

CCEIBA/CEI Ref

↘ ¿Es un EECC o EPA?

CCEIBA/CEI Ref

↘ ¿Otro tipo de proyecto?

CCEIBA/CEI Ref

CIPH Comité de Preembriones Humanos

CIRC Comité de Reprogramación Celular

CAPDR Consejería de Agricultura Pesca y Desarrollo

CCEIBA Comité Coordinador de Ética de Investigación Biomédica de Andalucía

CEI Ref Comité de Ética de Investigación de Referencia



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

Sitio WEB a través del cual se presentan los proyectos de investigación al CCEIBA / CEI Ref

Es un Sistema de Información y Gestión Integrado de Estudios de Investigación de Andalucía

Constituido como la única vía de solicitud para la obtención de un dictamen ético en Andalucía. **VENTANILLA ÚNICA**

Iniciativa pionera en España permite a cualquier persona, ya sea investigador, promotor, organización o persona autorizada, solicitar la valoración ética de cualquier tipo de investigación de una manera ágil y cómoda, así como descargar el dictamen ético, una vez que su proyecto haya sido valorado



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

4.1 Acceso Portal



The screenshot shows the homepage of the Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía. At the top left is the logo of the Junta de Andalucía, Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. To the right is the title 'Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía'. Below the title is a navigation bar with a home icon and the text 'PORTAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA'. The main content area is split into two columns. The left column contains two paragraphs of text. The right column features a graphic of a certificate with a globe and a ribbon, with a red box around a blue 'ACCEDER' button. Below this graphic is text explaining the access requirements and a link to obtain a digital certificate.

JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y
POLÍTICAS SOCIALES

*Portal de Ética de la Investigación Biomédica
de Andalucía*

PORTAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA

El Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía es un Sistema de Información y Gestión Integrado de Estudios de Investigación de Andalucía.

Su objetivo es facilitar la valoración ética y seguimiento de los estudios de investigación agilizando la comunicación entre los diferentes actores implicados en el proceso.

ACCEDER

Para acceder al Sistema se requiere Certificado Digital o 

Si no dispone de este, podrá obtenerlo pinchando [aquí](#) 

ACCESO:
Certificado Digital
O DNI-electrónico



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

4.2 ¿Qué tipos de proyectos se presentan a través de PEIBA?

TODOS LOS PROYECTOS

A excepción de los proyectos que se presentan **CIPH y CIRC**

Nota: Para la presentación de EECC, EPAs y PI con preembriones humanos y reprogramación celular pónganse en contacto con su gestor de proyectos de su Fundación Gestora de la Investigación.



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

4.3 ¿Quién los presenta al PEIBA?

Cualquier persona, ya sea investigador, promotor, organización o persona autorizada

Por lo tanto, permite al Investigador presentarlo directamente cuando y donde quiera, favoreciendo la planificación para la obtención del dictamen favorable y el inicio del proyecto

Los investigadores deben **indicar a las FGI como autorizadas** para poder seguir la trazabilidad del estado de la evaluación del estudio (Ver diapositiva 18 y 20)



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

4.4 ¿En qué plazo?

Se pueden presentar los
365 días del año, **24 horas** al día

Sin embargo...

Los plazos de los CEI para
evaluar los proyectos no han variado.

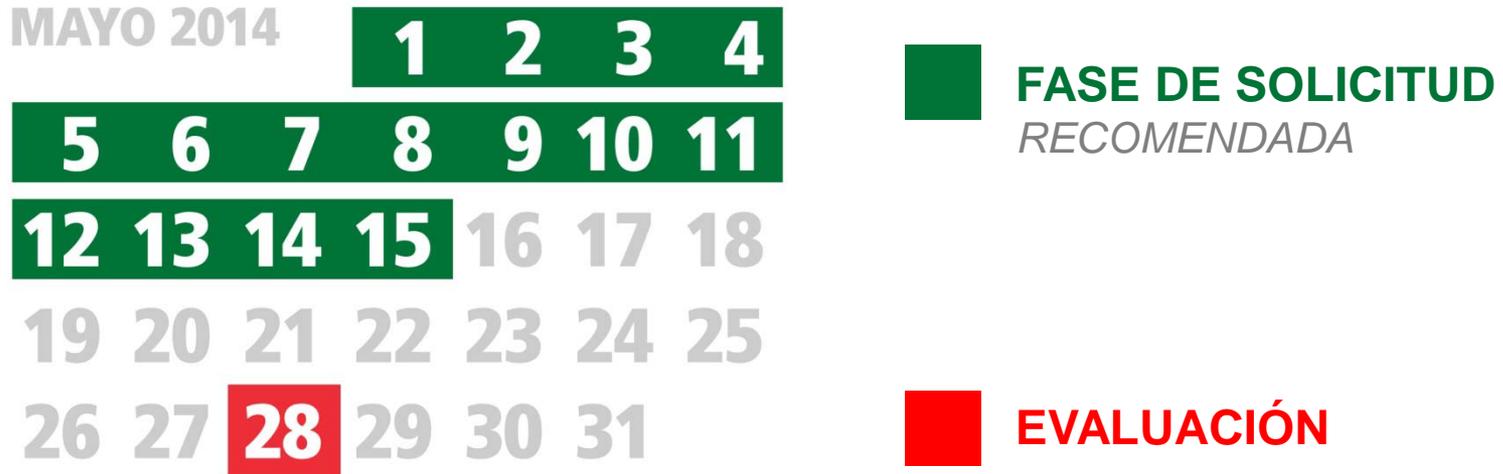
Se recomienda presentar los proyectos del 1 al 15 de cada mes.

Si presentamos nuestro proyecto a final de mes o cerca de
esta fecha, entraría en la evaluación del mes siguiente.



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

4.4 ¿En qué plazo? Ejemplo



- Subsanación de documentación desde la presentación de la solicitud al comité hasta día 20 de cada mes aproximadamente.
- Aclaraciones técnicas en la última semana del mes tras la evaluación.

Emiten dictamen favorable /desfavorable 1ª semana del mes siguiente.



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

4.4 ¿En qué plazo?

Obtención del Certificado de haber Presentado el proyecto para Evaluación

Una vez finalizada la presentación del Proyectos en PEIBA, se genera un **Certificado** indicando que el proyecto está en fase de evaluación por parte del CEI.

Presentación Fase Solicitud

- Se presentará en PEIBA antes de la Presentación al Organismo Financiador para que en el periodo de Subsanción se pueda presentar el Dictamen favorable
- Ejemplo: Muta Madrileña, MAPFRE, etc.

Presentación Tras Resol. Provisional

- Se presenta al PEIBA si PI concedido en Resol. Provisional
- Ejemplo: ISCIII, CISPS



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

4.5 ¿Qué documentación es necesaria?

Carácter General:

Memoria del proyecto/protocolo

Nota: Una vez enviada a evaluación no la podemos modificar

Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado (HI-CI) Nota: Cuando procede

**Otra documentación relevante que pueda
ser de interés para su evaluación** Ej. Acuerdos colaboración,
donación...



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

4.5 ¿Qué documentación es necesaria?

Carácter Específico:

A. PROYECTO CON EXPERIMENTACIÓN ANIMAL:

Requiere Autorización de CCEIBA Y CAPDR

Se recomienda:

1er Paso: Solicitud de autorización del proyecto de experimentación animal a la CAPDR

2do Paso: Solicitud al CCEIBA a través de PEIBA adjuntando Autorización de la CAPDR o al menos, la Solicitud de autorización Enviada a la CAPDR que una vez obtenida, se deberá adjuntar en el PEIBA



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

4.5 ¿Qué documentación es necesaria?

Carácter Específico:

B. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE REQUIERAN LA UTILIZACIÓN DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO PROCEDENTES DE BIOBANCOS:

Solicitud / Petición del biorecurso al Biobanco

Informe de viabilidad del Biobanco

Nota:

Se puede tramitar en paralelo la solicitud al Biobanco y adjuntar la documentación a posteriori en PEIBA.



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

4.6 ¿Cómo presentarlos?

VALORACIÓN ABREVIADA vs. EVALUACIÓN

En PEIBA está disponible un cuestionario mediante el cuál permite auto-identificar la Carga Ética del proyecto.

Se pueden dar dos situaciones:

Poca Carga Ética

El comité realiza una valoración abreviada del mismo y emite un **Informe Favorable** si procede, en un breve plazo de tiempo.

Ejemplo: Estudio con bases de datos anónimas de pacientes

Mayor Carga Ética

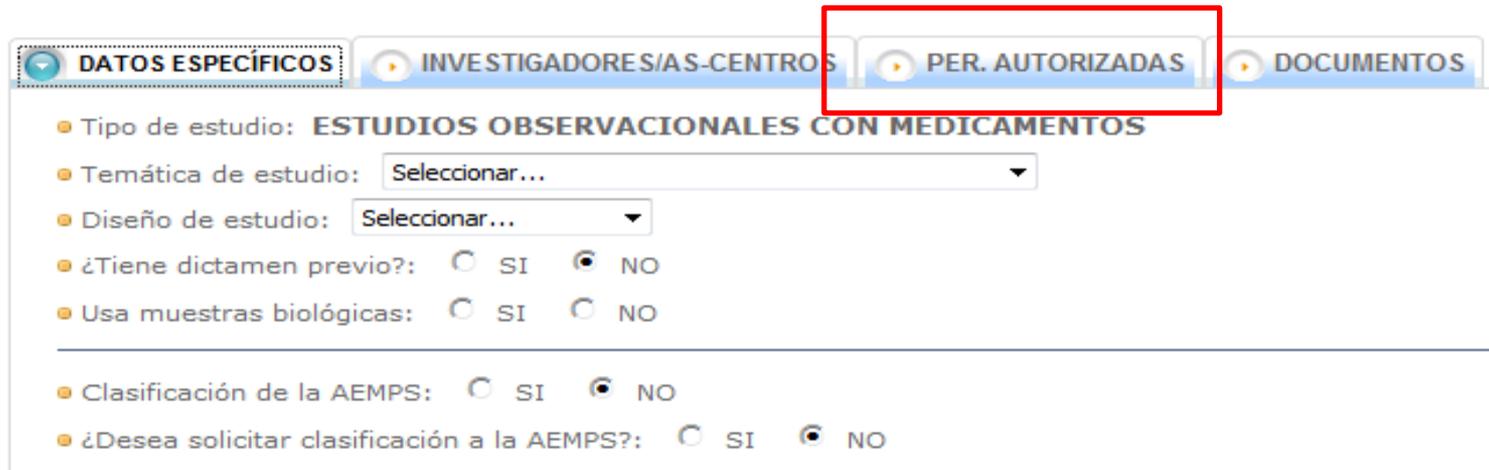
El comité realiza una evaluación del mismo y emite un **Dictamen Favorable** si procede, en los plazos habituales.



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

4.6 ¿Cómo presentarlos?

Se puede delegar en un tercero como persona Autorizada la presentación de los proyectos en PEIBA.



The screenshot displays the PEIBA portal interface. At the top, there are four tabs: 'DATOS ESPECÍFICOS', 'INVESTIGADORES/AS-CENTROS', 'PER. AUTORIZADAS', and 'DOCUMENTOS'. The 'PER. AUTORIZADAS' tab is highlighted with a red rectangular box. Below the tabs, the form contains the following fields and options:

- Tipo de estudio: **ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS**
- Temática de estudio:
- Diseño de estudio:
- ¿Tiene dictamen previo?: SI NO
- Usa muestras biológicas: SI NO
- Clasificación de la AEMPS: SI NO
- ¿Desea solicitar clasificación a la AEMPS?: SI NO



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

4.6 ¿Cómo presentarlos?

Si no apareciese un investigador en el buscador, solicitar el Alta y posteriormente incorporarlo al estudio.

(Para ello fundamental el DNI del IP)

El comité ético evaluador se designa por defecto al seleccionar el Investigador coordinador.

Se podrá cambiar el Comité de Referencia. Y en el caso que se utilice muestras biológicas se debe designar el CEI del centro donde se recojan las muestras.



4. Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA)

4.7 Dudas, Consultas y/o Incidencias



The screenshot displays the PEIBA portal interface. At the top left is the logo of the Junta de Andalucía, Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales. The main title is 'Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía'. A navigation bar contains five items: 'Inicio', 'Nuevo Proyecto', 'Gestión de Proyectos', 'Administración', and 'Ayuda'. The 'Ayuda' item is highlighted with a red box. Below the navigation bar, the breadcrumb trail reads 'INICIO > AYUDA - DOCUMENTACIÓN Y MANUALES'. A secondary navigation bar also highlights 'AYUDA - DOCUMENTACIÓN Y MANUALES'. A list of help topics is shown, with the first four items enclosed in a red box:

- Crear un proyecto y enviarlo al comité para su evaluación [Ver vídeo](#)
- Autorizar a otros usuarios a acceder a un proyecto [Ver vídeo](#)
- Realizar modificaciones a un proyecto [Ver vídeo](#)
- Consultar Dictamen/Acuerdo de un proyecto [Ver vídeo](#)

To the right of the list, the text 'PREGUNTAS FRECUENTES' is displayed in green. Below the list, the text 'VIDEOS' is displayed in green.



Contactos:
Dudas y Consultas

CCEIBA (Secretaría del Comité Coordinador
de la Investigación Biomédica de Andalucía):

Mercedes Sánchez Lanuza
955 006 546 / 955 006 692 / 955 407 208

Fundación Progreso y Salud

gestionproyectos.fps@juntadeandalucia.es

Indicar en el ASUNTO “PEIBA” o en el teléfono

955 040 460 M^a del Mar Benjumea
955 402 166 Raúl Martín



Gracias por su atención.

M^a del Mar Benjumea Vargas

maria.benjumea@juntadeandalucia.es

Teléfonos: 340460 / 758990



Fundación Progreso y Salud
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Parque Científico y Tecnológico Cartuja
Avda. Américo Vespucio 5 · Bloque 2 · 2^a Plta. · 41092 Sevilla
Tel.: +34 955 040 450
Fax: +34 955 040 457

www.juntadeandalucia.es/fundacionprogresoysalud

Síguenos en [twitter](#) [YouTube](#) [flickr](#)

