

PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZAR PROYECTOS O INVESTIGACIONES

CON SERES HUMANOS

1.-Procedimiento para la Evaluación de proyectos, actividades o ensayos con seres humanos que exclusivamente consistan en entrevistas, cuestionarios, observaciones, recopilaciones de datos de registro, intervenciones, simulaciones, test de rendimiento físico y deportivo o cualquier otra actuación cuya evaluación NO sea competencia del PEIBA u otro organismo de conformidad con el Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía.

Enviar al área de investigación a través de la aplicación TIKa con la "Comité Ético y Comisión de Investigación", la siguiente [solicitud de informe](#) y adjuntar la documentación que se indica en la misma en el apartado 2 "Para experimentos con humanos no incluidos en el apartado anterior:", es decir, los que no conllevan experimentos invasivos o muestras con fluidos o tejidos humanos, en cuyo caso el informe debe ser solicitado al PEIBA.

- Modelos orientativos de información y consentimiento para realizar: encuestas on-line, encuestas telefónicas, contacto presencial con los participantes en encuestas, entrevistas, grupos de discusión, etc...
- Modelos orientativos de información y consentimiento para realizar experimentos no invasivos (en campo o Laboratorio) o la realización de mediciones de cualquier tipo

La Comisión Ética para Investigación con seres Humanos (CEIH) valorará la solicitud y emitirá en su caso, la autorización ética que será remitida mediante TIKa a la persona solicitante.

2.-Procedimiento para la Evaluación proyectos, actividades o ensayos con seres humanos que conlleven experimentos invasivos o muestras con fluidos o tejidos humanos:

2.1.-La Junta de Andalucía ha creado el Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA). Se trata de un sistema de información y gestión integrado de estudios de investigación en humanos de Andalucía que se constituye como única vía para la obtención de un dictamen/informe ético en Andalucía.

2.2.-Este sistema es accesible para cualquier personal investigador, promotor, organización o persona autorizada. El personal solicitante debe proporcionar a través del servidor web PEIBA la información que se le requerirá en función de la naturaleza del proyecto. El dictamen ético que resulte de la evaluación se podrá descargar a través del propio servidor.

2.3.-El PEIBA clasifica la investigación con seres humanos en cinco grandes tipos, que requieren distintas vías de evaluación y son los siguientes:

- 1) Investigación con humanos que conlleven análisis de muestras biológicas y/o análisis genéticos. Tienen que ser aprobados por la Dirección del Centro (el Vicerrectorado con competencias en I+D), el Comité de Ética de la Investigación (CEI) y necesitan Consentimiento Informado por los pacientes (CIP).
- 2) Investigación con procedimientos invasivos. Los requisitos son los mismos que en el apartado anterior.
- 3) Investigación clínica con medicamentos. Tienen que ser aprobados por la Dirección del Centro, el CEI, el Comité Coordinador de Ética de la Investigación (CCEIBA) Biomédica de Andalucía, la Agencia Española de Productos y Medicamentos (AEMPS) y necesitan CIP.
- 4) Investigación clínica con productos sanitarios. Tienen que ser aprobados por la Dirección del Centro, el CEI, el CCEIBA y necesitan CIP.

Una vez realizada la solicitud, el propio PEIBA recabará los informes de los comités que procedan, según el caso (CEI, CCEIBA, AEMPS).

2.4.-El PEIBA ha publicado los siguientes vídeos de ayuda:

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

2.5.-Información que puede ser requerida por el PEIBA

Durante el proceso de evaluación, además de los datos habituales en un proyecto de investigación, será necesario aportar información sobre los objetivos y justificación de la investigación, financiación, métodos y procedimientos previstos, pruebas estadísticas y técnicas de análisis de los resultados, justificación de la utilización de sujetos humanos en el proyecto y CV de los investigadores, entre otros datos.

2.6.- Procedimiento para solicitar la autorización de experimentos en la UPO :

Paso 1. Solicitar la evaluación al PEIBA:

- [Acceder al Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía \(PEIBA\)](#) y solicitar el dictamen. Para acceder será necesario disponer de certificado digital (se recomienda acceder con los navegadores Mozilla o Chrome).
- Si por el tipo de proyecto o experimento le requieren un consentimiento informado (CIP) puede utilizar alguno de estos modelos: [modelo I](#)–[modelo II](#).
- El sistema dispone de un autocuestionario que permite valorar la “carga ética” del proyecto y permanece abierto 365 días/año, las 24h. Las evaluaciones se realizan a final de cada mes, y consideran sólo los proyectos recibidos antes del día 15 de dicho mes.

Paso 2. Solicitar autorización a la Comisión Ética para la Investigación con seres Humanos (CEIH) de la UPO:

- En caso de obtener dictamen/informe favorable de PEIBA, enviar al área de investigación a través de la aplicación TIKa con la "Comisión Ética y Comisión de Investigación", la siguiente [solicitud de informe](#) y adjuntar la documentación que se indica en la misma para experimentos invasivos o muestras con fluidos o tejidos humanos.

- La Comisión Ética para Investigación con seres Humanos (CEIH) valorará la solicitud y emitirá en su caso, la autorización ética que será remitida mediante TIKa a la persona solicitante.