

PORTAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA (PEIBA)



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



ÍNDICE

1. Normativa de referencia
2. Tabla Resumen 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 a través de PEIBA?
 - 4.3 ¿Quién los presenta al PEIBA?
 - 4.4 ¿En qué plazo?
 - 4.5 ¿Qué documentación es necesaria?
 - 4.6 ¿Cómo presentarlos?
 - 4.8 Dudas/Consultas y/o Incidencias



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 autorizarse o 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

Tipo de estudio	Autorizaciones de Instalaciones	Consent. Informado	ÁMBITO							Normativa	+ Info	
			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								Ley9/2003, de 25 de abril	
E2 Investigación con animales de experimentación	Animalario 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		Ley14/2007 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 (muestras de pacientes)	Si					Si	Si		Ley7/2003, de 20 de octubre Ley1/2007, 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						Ley14/2007 de Investigación biomédica Real Decreto 1716/2011 Ley11/2007 de 26 de noviembre	
E6 Investigación en humanos con procedimientos invasivos		Si	Si		Si						Ley14/2007 de Investigación biomédica	
E7 E8 E9 E10 E11 E12 Investigación con seres humanos	Investigación clínica con medicamentos Ensayos clínicos Ensayos clínicos	Si (si se fabrica el medicamento, debe hacerse en instalaciones acreditadas para GMP -ej. EC en terapias avanzadas-)	Si	Si	Si	Si multicéntrico			Autorización		Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
											Modelo de contrato económico para la realización de ensayos clínicos	Red de Comités de Ética de la Investigación del SSPA
												Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
											Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre	Red de Comités de Ética de la Investigación del SSPA
												Red de Comités de Ética de la Investigación del SSPA
E8	EPA-Ligado a la Autorización (EPA-LA)	Si	Si	Si	Si multicéntrico				Clasificación + autorización		Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	
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		Red de Comités de Ética de la Investigación del SSPA	
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		Red de Comités de Ética de la Investigación del SSPA	
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							

(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) CIPH: Comité de Investigación con Preembriones Humanos

(5) CIRC: 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

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



3. CHECK LIST DERIVACIÓN PROYECTOS COMITÉS

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?



**CEEA y además
CCEIBA/CEI Ref**

¿Conlleva análisis de Muestras Biológicas?



CCEIBA/CEI Ref

¿Es un EECC?



CCEIBA/CEI Ref

¿Es un EPA?



CCEIBA/CEI Ref

Resto de Proyectos



CCEIBA/CEI Ref



4. PORTAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA (PEIBA)

- 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.



4.1. ACCESO PORTAL PEIBA

URL: <https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica>.

The screenshot shows a web browser window displaying the 'Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía'. The page features the logo of the Junta de Andalucía and the text 'Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía'. A red circle highlights a graphic of a digital certificate with a ribbon and the 'ACCEDER' button. A red arrow points from this circle to the text 'ACCESO: Certificado Digital o DNI-electrónico.' below the browser window.

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.

Para acceder al Sistema se requiere Certificado Digital o . Si no dispone de este, podrá obtenerlo pinchando [aquí](#)

© 2012, Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, JUNTA DE ANDALUCÍA [Aviso legal](#)

ACCESO: Certificado Digital o DNI-electrónico.



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**
- Para los **Ensayos Clínicos** el PEIBA te redirige a **PANAKEIA**

NOTA:

*** Para los trámites en EECC, EPAs y PI con preembriones humanos y reprogramación celular pónganse en contacto con FPS.*



4.3.¿Quién los presenta al PEIBA?

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

- Cuando sean **los investigadores** deben **indicar a las FGI como autorizadas** para poder seguir la trazabilidad del estado de la evaluación del estudio.

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.



4.4 ¿En qué plazos?

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



- **Mejor planificación y organización a la hora de tramitar solicitudes de ayudas a determinadas convocatorias** que conllevan la necesidad del dictamen favorable de un CEI en la fase de admisión y/o concesión de la solicitud.

-Se pueden descargar del Portal **Certificados** indicando que el proyecto está en fase de evaluación por parte del CEI

Sin embargo....

- Los plazos de reunión de los CEI para evaluar los proyectos no han variado.
- **Lo ideal es presentar los proyectos del 1 al 15 de cada mes** para que entren en la evaluación de final de mes.
- Si presentamos nuestro proyecto a final de mes o cerca de esta fecha, entraría en la evaluación del mes siguiente

4.4. Plazos. Ejemplo:

MAYO 2013

LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

MichelZbinden.com/es ©2012 Michel Zbinden. Todos los derechos reservados.

Fase de solicitud →

○ Evaluación

-**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.



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



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

4.4. PLAZOS. AYUDAS

Proyecto presentado a Convocatorias para Captación de Fondos

- Según la convocatoria, el Dictamen del CEI es requerido en 2 momentos:

1) Tras Resolución Provisional (Ej. Ayudas CISPS, ISCIII, MSSSi)

- Se presentará en PEIBA tras la Resolución Provisional

2) En el mismo momento de la tramitación de la solicitud de la ayuda (Ej. Ayudas FMM, FNO (MINECO), AECC, La Marató, Fundación Mafpre)

- Se presentará en PEIBA antes de la Presentación al Organismo Financiador para que en el periodo de Subsanación se pueda presentar el Dictamen favorable



4.5 ¿Qué documentación es necesaria?

Con carácter General



- ✓ Memoria del proyecto/protocolo
(Identificación del IP y lugar /es de realización del proyecto)
** Deben de tener elaborada mínimo una memoria/protocolo ya que una vez enviada a evaluación no la podemos modificar
- ✓ Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado (HI-CI)
- ✓ Otra documentación relevante que pueda ser de interés para su evaluación

4.5 ¿Qué documentación es necesaria?

Con carácter Especifico

1. Proyecto con experimentación animal:

Requiere Autorización tanto CCEIBA Y CAPDR (*Consejería de Agricultura, Pesca y Desarrollo Rural*)

-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 la solicitud de autorización enviada a la CAPDR*

Nota:

****** *En el caso de tener la solicitud a la CAPDR y no la autorización, esta se adjuntará en PEIBA a posterior. Al realizar los trámites en paralelo se va adelantando tiempo.*



4.5 ¿Qué documentación es necesaria?

Con carácter Especifico

2. En 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:

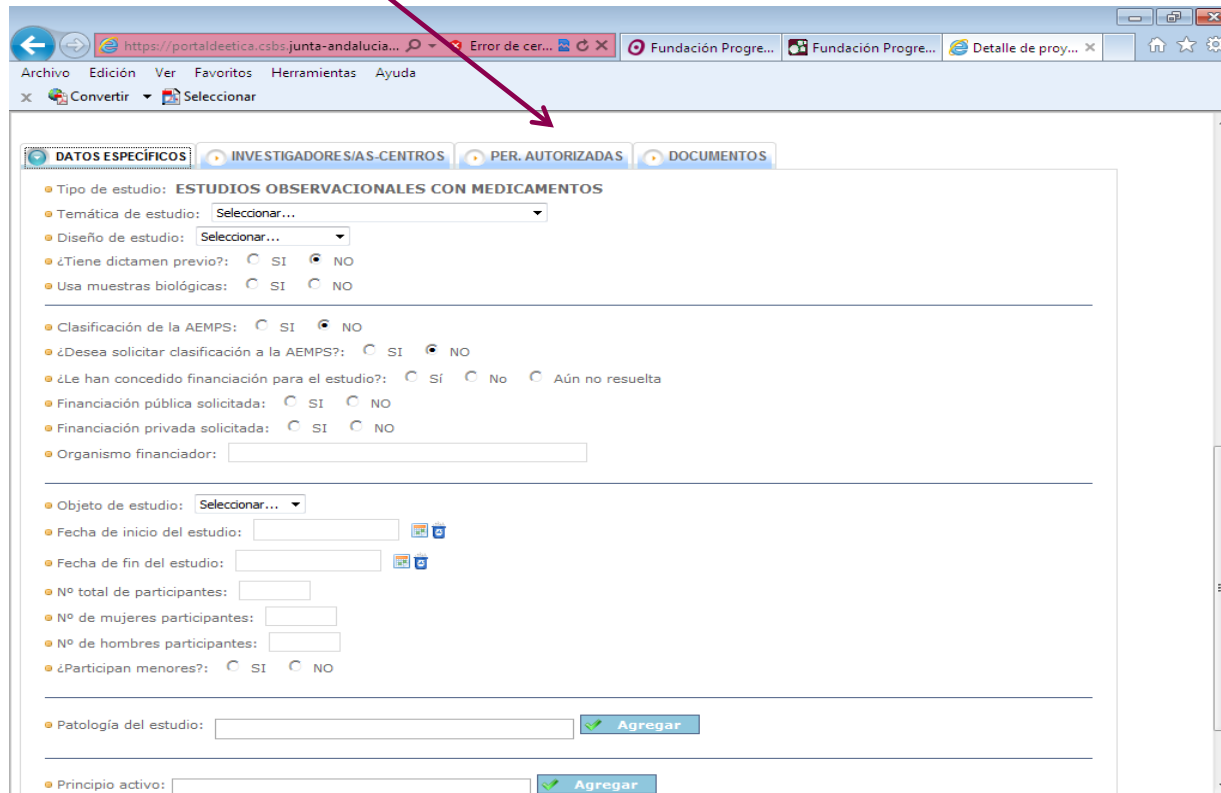
***Se puede tramitar en paralelo la solicitud al biobanco y adjuntar la documentación a posteriori en PEIBA.*

*** En cualquier caso el Biobanco no podrá ceder los biorecursos solicitados al investigador hasta que el proyecto no tenga un dictamen favorable por el CCEIBA/CEI.*



4.6 ¿Cómo presentarlos?

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



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://portal.deetica.csbs.junta-andalucia...>. The browser tabs include 'Fundación Progre...', 'Fundación Progre...', and 'Detalle de proy...'. The browser's address bar shows an error message: 'Error de cer...'. The browser's menu bar includes 'Archivo', 'Edición', 'Ver', 'Favoritos', 'Herramientas', and 'Ayuda'. The browser's toolbar includes 'Convertir' and 'Seleccionar'. The main content area shows a form with the following fields and options:

- Tipo de estudio:** ESTUDIOS OBSERVACIONALES CON MEDICAMENTOS
- Temática de estudio:** Seleccionar...
- Diseño de estudio:** Seleccionar...
- ¿Tiene dictamen previo?:** SI NO
- Usa muestras biológicas:** SI NO
- Clasificación de la AEMPS:** SI NO
- ¿Desea solicitar clasificación a la AEMPS?:** SI NO
- ¿Le han concedido financiación para el estudio?:** Sí No Aún no resuelta
- Financiación pública solicitada:** SI NO
- Financiación privada solicitada:** SI NO
- Organismo financiador:**
- Objeto de estudio:** Seleccionar...
- Fecha de inicio del estudio:**
- Fecha de fin del estudio:**
- Nº total de participantes:**
- Nº de mujeres participantes:**
- Nº de hombres participantes:**
- ¿Participan menores?:** SI NO
- Patología del estudio:**
- Principio activo:**

4.6 ¿Cómo presentarlos?

- Se debe elegir el investigador coordinador y el centro de realización.

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. Pero éste se puede modificar según los siguientes criterios:

- Como Comité de Referencia siempre pondremos CEI Hospital Universitario Virgen Macarena.

- A excepción de los PI con muestras biológicas que se designará el CEI del centro donde se recojan las muestras.





Valoración abreviada o Evaluación

La aplicación dispone de un cuestionario con el se mide la Carga Ética del proyecto.

Se pueden dar dos situaciones:

A) Poca Carga Ética

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

Ej. Estudio con bases de datos anónimas de pacientes

B) Mayor Carga Ética

El comité realiza una evaluación del mismo y emite un Dictamen Favorable si procede, en los plazos que recoge la normativa que regula los comités. (R.D. 439/2010)

4.7 Dudas/Consultas y/o Incidencias

https://portaldeetica.csbs.junta-andalucia.es/salud/portaldee Error de certificado Ayuda - Documentación y ...

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

JUNTA DE ANDALUCÍA
CONSEJERÍA DE IGUALDAD, SALUD Y POLÍTICAS SOCIALES

Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

Inicio Nuevo Proyecto Gestión de Proyectos Administración **Ayuda**

INICIO > AYUDA - DOCUMENTACIÓN Y MANUALES M^a DEL MAR BENJUMEA VARGAS

AYUDA - DOCUMENTACIÓN Y MANUALES

- 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](#)

© 2012, Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, JUNTA DE ANDALUCÍA [Aviso legal](#)

Preguntas frecuentes

VIDEOS

Contactos

Dudas/Consultas

-CCEIBA (Secretaría del Comité Coordinador de la Investigación Biomédica de Andalucía): Mercedes Sanchez Lanuza 955 006 546 / 955 006 692 / 955 407 208

-FPS: gestionproyectos.fps@juntadeandalucia.es Indicar en el **ASUNTO “PEIBA”** o en el teléfono 955 402 166 Raúl Martín / 955 040 460 M^a del Mar Benjumea

Incidencias

-CCEIBA (Secretaría del Comité Coordinador de la Investigación Biomédica de Andalucía): Mercedes Sanchez Lanuza 955 006 546 / 955 006 692 / 955 407 208



MUCHAS GRACIAS

M^a del Mar Benjumea Vargas

maria.benjumea@juntadeandalucia.es

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](#)

