



ibima

Instituto de Investigación
Biomédica de Málaga

**06. PLAN CALIDAD, ÉTICA Y BUENAS
PRÁCTICAS DE INVESTIGACIÓN**

Versión 05 - 17/07/2014

Contenido

| | | |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| I. | PLAN DE CALIDAD..... | 5 |
| 1.1. | INTRODUCCIÓN SOBRE LA CALIDAD..... | 5 |
| 1.2. | JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS..... | 5 |
| 1.3. | POLÍTICA DE CALIDAD..... | 6 |
| 1.4. | METODOLOGÍA..... | 7 |
| 1.5. | COMISION DE CALIDAD..... | 8 |
| 1.6. | RESPONSABLE DE CALIDAD | 8 |
| 1.7. | MANUAL DE CALIDAD | 8 |
| 1.8. | EVALUACION DE LA CALIDAD | 8 |
| 1.8.1. | Programas de Evaluación de la Calidad de la investigación de los investigadores y grupos..... | 9 |
| 1.8.2. | Programas de Evaluación de la Calidad de la formación | 9 |
| 1.8.3. | Programas de Evaluación de la Calidad de los servicios de investigación y gestión prestados..... | 11 |
| 1.9. | Sistemas de Evaluación | 12 |
| 1.10. | PLANES DE MEJORA | 13 |
| 1.10.1. | Durante las actividades ordinarias del IBIMA, cualquier miembro del mismo puede identificar oportunidades de mejora mediante: | 13 |
| 1.10.2. | Durante las actividades de control y mejora: | 13 |
| 1.10.3. | Durante la Revisión del sistema de calidad | 13 |
| 1.10.1. | Grupos de Mejora..... | 15 |
| 1.11. | ACCIONES PREVENTIVAS..... | 15 |
| 1.12. | DIFUSIÓN DE LA ESTRATEGIA | 16 |
| 1.13. | CRONOGRAMA | 17 |
| 1.14. | RESULTADOS ESPERADOS..... | 17 |
| II. | PLAN DE ÉTICA..... | 19 |
| 2.1. | INTRODUCCIÓN..... | 19 |
| 2.2. | FUNDAMENTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN HUMANOS Y ANIMALES:21 | |
| 2.3. | RECOMENDACIONES ÉTICAS PARA INVESTIGADORES BIOMÉDICOS | 23 |
| 2.3.1. | ¿Quién es el responsable final de la investigación? | 23 |
| 2.3.2. | ¿Cuáles son las garantías de calidad exigibles en toda investigación? | 23 |
| 2.3.3. | Antes de empezar cualquier proyecto de investigación o ensayo clínico ¿qué permisos necesita obtener el IP? | 24 |
| 2.3.4. | ¿Qué obligaciones adquiere el IP con respecto a los pacientes o sujetos objeto de estudio? | 24 |
| 2.3.5. | ¿Qué responsabilidades tiene el IP con respecto a los colaboradores y al resto de los miembros del Instituto?..... | 24 |
| 2.3.6. | ¿A quién pertenecen los protocolos de investigación y los registros o bases de datos? | 25 |
| 2.3.7. | ¿Cuánto tiempo y cómo deben conservarse los datos y registros originales de la investigación? | 25 |

| | | |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 2.3.8. | Si un IP quiere publicar los resultados de su investigación, ¿a qué normas debe atenerse?..... | 26 |
| 2.3.9. | ¿Cómo valorar y declarar la existencia de posibles conflictos de intereses? | 27 |
| 2.3.10. | ¿Debe el IP declarar la fuente de financiación de la investigación?..... | 27 |
| 2.3.11. | Si la investigación va a desarrollarse en pacientes atendidos en alguna de las Instituciones, será muy importante valorar posibles conflictos o interferencias con el proceso asistencial normal | 28 |
| 2.4. | RECOMENDACIONES PARA LOS MIEMBROS DEL IBIMA SOBRE EL USO DE LOS BANCOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS (BMB) EN HUMANOS..... | 28 |
| 2.4.1. | Qué se entiende por material biológico de procedencia humana..... | 28 |
| 2.4.2. | ¿Por qué exigir una protección específica a los bancos de muestras biológicas? | 30 |
| 2.4.3. | Algunos posibles dilemas que pueden plantear la existencia de una base de datos de muestras biológicas (BDB) | 30 |
| 2.4.4. | ¿Qué requisitos son necesarios para la creación de una BDB?..... | 31 |
| 2.4.5. | Declaración de principios de los investigadores involucrados en la generación y explotación de una BDB | 31 |
| 2.5. | PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PATROCINADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA U OTRAS ENTIDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO..... | 32 |
| 2.6. | MARCO NORMATIVO DE LA INVVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA. ASPECTOS LEGALES, ÉTICOS Y DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA | 34 |
| 2.6.1. | Investigación con humanos..... | 34 |
| 2.6.2. | Normas de Buena Práctica Clínica | 36 |
| 2.6.3. | Investigación con muestras biológicas de origen humano..... | 38 |
| 2.6.4. | Investigación con animales | 38 |
| 2.7. | BIBLIOGRAFÍA..... | 39 |
| III. | HISTORIAL DE VERSIONES..... | 40 |
| IV. | DOCUMENTOS REFERENCIADOS | 41 |
| V. | ANEXOS..... | 42 |
| ANEXO I. | MAPA DE PROCESOS DE IBIMA | 1 |
| | PROCESOS ESTRATÉGICOS..... | 1 |
| | PROCESOS CLAVE | 2 |
| | PROCESOS DE SOPORTE | 3 |
| ANEXO II. | DOCUMENTOS DE INFORME DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS..... | 5 |
| ANEXO III. | COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PROVINCIAL DE MÁLAGA | 7 |

Un proyecto que no es ético no es un proyecto científico. La ética forma parte del método científico.
FS. El médico y el científico, 2005

En este documento se aportan las normas y las reflexiones sobre los aspectos de calidad, ética y de buena práctica de investigación científica y clínica que deben cumplir todos los miembros del IBIMA, las políticas que definen la actividad del Instituto y las acciones que se llevarán a cabo para su correcta implantación y actualización.

I. PLAN DE CALIDAD

1.1. INTRODUCCIÓN SOBRE LA CALIDAD

El Plan de Calidad del IBIMA es un instrumento destinado a los profesionales de esta institución, en un contexto de continuidad y transversalidad, que permite asegurar la calidad de la I+D+i y de la prestación de servicios que se lleven a cabo. Por lo tanto, se puede considerar como una herramienta que permite desplegar el Plan Estratégico para que el IBIMA, mediante el apoyo de los distintos servicios, consiga profesionales implicados, participativos y responsables que desarrollen un modelo de Investigación y una Prestación de Servicios que cumplan con los criterios más exigentes de garantía de la calidad e impulsen una investigación orientada a la excelencia contrastada.

Es por tanto que el Plan de Calidad no es independiente de los valores que definen a las instituciones que lo conforman, Hospitales Universitarios Regional y Virgen de la Victoria de Málaga y la Universidad de Málaga, ni por tanto de su política, entendida como el conjunto de estrategias para conseguir unos objetivos determinados. Por ello, los planes de calidad de estas instituciones son documentos que sustentan la política de calidad del IBIMA.

1.2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

La creación y acreditación de Institutos de Investigación Sanitaria supone la identificación e impulso de aquellas instituciones de investigación de excelencia constatada a través de una serie de indicadores de calidad de la investigación realizada, y también de su organización y gestión.

En este contexto este Plan pretende facilitar el desarrollo de un conjunto de estrategias de naturaleza transversal que permita a los investigadores y a los grupos de investigación del IBIMA realizar una investigación orientada a la excelencia contrastada, que promueva una investigación de calidad y la transferencia al sistema de innovación y al conjunto de la sociedad

en el marco de una política de investigación claramente definida, que asegure los derechos de los sujetos objeto de investigación, de los investigadores (del IBIMA, entidades asociadas y externos) y que garantice el respeto y cumplimiento de las normas de protección de los sujetos objeto de investigación, de los investigadores, sedes, laboratorios y equipos del IBIMA y entidades asociadas, de los clientes internos y externos y de la sociedad y medioambiente malagueños.

El objetivo concreto de este Plan es definir la política de calidad del IBIMA y Desarrollar e implantar en sistema de calidad del mismo.

1.3. POLÍTICA DE CALIDAD

La Dirección Científica del Instituto de Investigación Biomédica de Málaga (IBIMA) establece su política de Calidad de acuerdo con los principios recogidos en el REAL DECRETO 339/2004 de 27 de febrero sobre acreditación de institutos de investigación sanitaria, con las **Directrices de I+D+i** Regionales, Nacionales y Europeas, y está enfocada para dar respuesta a los **Retos Sociales**.

Por ello, DECLARA su Compromiso y Directrices Generales en materia de Calidad recogidas en los siguientes puntos:

1. Desarrollar una Institución con una **Estructura Organizativa** fundamentada en las Áreas Científicas, los Grupos de Investigación y las Estructuras Comunes de Apoyo a la Investigación (ECAI), que genere un **Entorno de Trabajo** dinámico y productivo.
2. Desde la Dirección Científica se prestará especial atención a la inclusión de la **Igualdad de Género, Accesibilidad y el Reconocimiento Individual** en las estrategias de **Desarrollo Personal y Profesional** para poder desplegar toda la potencialidad del personal del Instituto.
3. Impulsar la dotación y mantenimiento de **Recursos Humanos e Infraestructuras** adecuadas para el desarrollo de las actividades del Instituto.
4. Proporcionar una **Gestión Eficiente** basada en procesos, dirigida al aseguramiento del buen uso de los recursos públicos y privados.
5. Implementar estrategias de planificación y seguimiento para una **Práctica Investigadora y Formativa** con estándares de **Excelencia y Ética**.
6. Fomentar la **Internacionalización y la Innovación** en todas las actividades del Instituto.
7. Promocionar una correcta **Difusión y Divulgación** de los resultados científicos, con especial hincapié en el fomento de publicación en medios **“Open Access”** como acceso directo de la sociedad al conocimiento generado.

8. Fortalecer los mecanismos de **Protección y Transferencia** de los resultados de la investigación a la práctica clínica y al tejido productivo.
9. Potenciar el funcionamiento del Instituto con un enfoque a la **Mejora Continua** mediante el establecimiento de mecanismos detección y comunicación de incidencias, deficiencias y sugerencias por parte del personal de IBIMA y procedimientos para su análisis, resolución y prevención.
10. Potenciar políticas de **Responsabilidad Social** e incrementar el **Impacto** del IBIMA-Hospitales Universitarios de Málaga en la **sociedad malagueña**.

La Dirección Científica se compromete a que esta Política de Calidad sea difundida a todo el personal del Instituto y revisada con carácter periódico para dar respuesta oportuna a cuantos requerimientos y necesidades de mejora se necesite.

1.4. METODOLOGÍA

Para la elaboración del Plan de Calidad se han tenido en cuenta lo siguiente:

- Los Planes de Calidad del Hospital Universitario Regional de Málaga (HURM), Hospital Universitario Virgen de la Victoria de Málaga (HUVV) y de la Universidad de Málaga (UMA).
- Las experiencias existentes y los documentos de otros Centros similares.
- Las nuevas realidades en la organización hospitalaria de Andalucía y de Málaga que han llevado a la convergencia en la gestión de los dos grandes hospitales que constituyen el eje vertebral del IBIMA.

El **ámbito de aplicación** es todo el personal investigador y no investigador de IBIMA.

Los metodología concreta incluye los siguientes pasos:

- 1.- Constitución de una **Comisión de Calidad** de IBIMA y nombramiento de un coordinador de calidad del mismo. Esta comisión ya ha sido creada y ha trabajado, debatido y aprobado el contenido del presente Plan de Calidad.
- 2.- Elaboración de un **Manual de Calidad** de IBIMA.
- 3.- Elaboración de **Sistemas de Evaluación de Calidad** consensuados, que incluye cuadro de mandos y **Encuestas de Satisfacción** a los clientes internos y externos de IBIMA.
- 4.- Elaboración de un **Plan de Mejora** de IBIMA que incluya un procedimiento para el tratamiento de las no conformidades y para el establecimiento de acciones preventivas y correctivas.
- 5.- **Difusión** del Plan y estrategias de calidad y reformulación.

1.5. COMISION DE CALIDAD

Para asegurar la Calidad de la Investigación y de los Servicios, recogida en la estrategia de Calidad, se ha creado una **COMISIÓN DE CALIDAD**, cuyas funciones serán:

- Elaborar y aprobar el Plan de Calidad.
- Elaborar y aprobar el Manual de Calidad.
- Proponer para su aprobación a los órganos colegiados del IBIMA las estrategias, iniciativas e incentivos para la mejora de la calidad.
- Aprobar, en el ámbito de sus competencias, los métodos e instrumentos de evaluación de la calidad.
- Colaborar en el diseño, ejecución, y seguimiento de las actividades de evaluación.
- Informar a los órganos competentes de los procesos y resultados de la evaluación de calidad.
- Elaboración de encuestas de satisfacción.
- Redacción del informe anual de Calidad y el Plan de Mejora.

Además, el IBIMA contará con una **Unidad de Acreditación, Seguimiento y Evaluación** descrita en el Plan de Infraestructuras, que dará soporte a todos los estamentos del IBIMA en el diseño, planificación, implantación, seguimiento, evaluación y mejora de este Plan.

1.6. RESPONSABLE DE CALIDAD

El IBIMA cuenta con un responsable de calidad nombrado que se encarga de coordinar a todos los agentes implicados en este ámbito y centralizar las acciones, así como de ser secretario de la Comisión de Calidad. El responsable vigente fue nombrado en reunión de Consejo Rector de 01 de julio de 2014.

1.7. MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad de IBIMA es un documento que tienen por objeto el aseguramiento de la calidad en las Unidades de Investigación y en él se describirán las disposiciones generales para asegurar la calidad en los servicios que presta tanto a los profesionales como a la sociedad en su conjunto, de esa manera prevenir la aparición de no conformidades, para aplicar las acciones precisas y evitar su repetición, que, a través de la gestión de sus procesos, permite alcanzar la mejora continua del sistema así como la satisfacción de los usuarios.

1.8. EVALUACION DE LA CALIDAD

Siendo conscientes de que la investigación constituye el pilar básico de la actividad del IBIMA, se desarrollarán un conjunto de actuaciones para conseguir la mejora de la calidad de la investigación.

Las estrategias de Calidad de la Investigación del IBIMA centran sus actuaciones en tres grandes ámbitos:

1.8.1. Programas de Evaluación de la Calidad de la investigación de los investigadores y grupos.

Esta evaluación se realizará principalmente mediante los indicadores definidos en el Plan Estratégico. Los sistemas de evaluación que van a utilizar son las siguientes:

1.8.1.1. Evaluación interna de las Actividades de Investigación.

Teniendo en cuenta las siguientes dimensiones e indicadores:

- Creación y transmisión del conocimiento (publicaciones y patentes) (Evaluación anual).
- Captación de fondos de investigación (proyectos) (evaluación anual)
- Reconocimiento externo de la actividad realizada en nombre del IBIMA (premios, menciones, etc.) y movilidad (evaluación anual)
- Integración de la investigación en la práctica clínica y en la docencia (evaluación cualitativa, evaluación de EECC, EECC independientes, patentes y guías) (evaluación anual)
- Formación y generación de doctores

1.8.1.2. Evaluación Externa de los Grupos de Investigación y de los Investigadores.

Los grupos de investigación del IBIMA recibirán periódicamente una valoración que les otorgará el Comité Científico Externo en función de su composición y de su actividad y producción científica, en términos de sus publicaciones, de la obtención de financiación externa y de otros criterios contemplados en los procedimientos de evaluación específicos. En Septiembre de 2011, se produjo una reunión entre las direcciones científicas de los Institutos de Investigación de Andalucía, tanto los dos acreditados como el IBIS y el IMIBIC como los dos institutos pendientes de acreditación, el IBIMA y el IBIG, con el objetivo de consensuar los criterios de selección y de evaluación de los grupos de los cuatro institutos, lo que permitiría la comparación entre ellas y facilitaría las estrategias de colaboración e intercambio. Estos criterios pueden ser consultados en el Plan 04. Proyecto Científico Cooperativo y Desarrollo de Grupos de Investigación.

1.8.2. Programas de Evaluación de la Calidad de la formación

Para el buen funcionamiento actual y futuro de IBIMA es muy importante e imprescindible garantizar que la formación administrada a los investigadores de IBIMA es de calidad. Para ello, la Comisión de Formación del IBIMA en la persona del Director Científico del IBIMA y del Director/Coordinador de cada Actividad Formativa, serán los responsables de la evaluación de la calidad docente, científico-técnica y asistencial de cada actividad formativa. El IBIMA participa activamente en la gestión de sus propias iniciativas formativas y en otros casos colabora con las

instituciones responsables directamente de actividades que, como copartícipe, están incluidas en este programa. La responsabilidad de coordinar y gestionar este Programa depende de la Comisión de Formación del IBIMA, y cuyas funciones derivan de las que le atribuye el Reglamento de Funcionamiento Interno del IBIMA.

1.8.2.1. Evaluación de las actividades y programas formativos del IBIMA

Se someterán a una evaluación sistemática para conocer el alcance en el logro de los objetivos previstos y extraer elementos de mejora. Dicha evaluación contempla los siguientes aspectos: Intereses y expectativas de los alumnos sobre la formación, diseño y ejecución de la acción formativa, condiciones y ambiente, aprendizaje (conocimientos), formadores, materiales e infraestructura y transferencia al puesto de trabajo. Todos los instrumentos que se utilizarán para la evaluación y control de calidad serán de realización recomendada al menos en una ocasión. Y se recomendarán como momentos de aplicación los siguientes:

a. Evaluación previa al comienzo de las acciones formativas:

- Prueba inicial de conocimientos (pretest).

b. Evaluación posterior a la acción formativa: Una vez finalizada la acción formativa se podrán pasar los siguientes instrumentos de evaluación:

- Prueba final de conocimientos (postest, para demostrar si han cubierto con éxito los objetivos de aprendizaje (conocimientos) fijados en la acción formativa. Los docentes serán los responsables de la confección y valoración de esta prueba.
- Cuestionario final de satisfacción del alumno. Para que los investigadores/alumnos valoren las acciones formativas en aspectos referidos a los objetivos y contenidos, metodología, condiciones y ambiente, utilidad y valoración global de la acción formativa, de los docentes de la actividad. También, se aconsejará el uso de preguntas abiertas, para solicitar a los alumnos su valoración global de la actividad y las sugerencias sobre acciones formativas futuras que consideran de interés.

c. Evaluación de la actividad por el docente

d. Evaluación de la transferencia

e. Informe global de evaluación

- Cumplimiento presupuestario. Porcentaje de financiación ejecutada sobre la planificada.
- Porcentaje del número de ediciones realizadas sobre las planificadas.
- Porcentaje del número de horas impartidas sobre las planificadas
- Porcentaje del número de alumnos que asisten sobre los planificados
- Número de alumnos formados por categoría profesional
- Porcentaje de las acciones formativas acreditadas sobre las planificadas.
- Media de la valoración global de los cursos por los alumnos.
- Media de la valoración global de los cursos por los docentes

f. **Evaluación de la calidad de la formación impartida en base a las evaluaciones obtenidas en los métodos de evaluación previos**

g. **Evaluación externa de la calidad de la formación impartida.**

Y tal como se indica en el plan de formación de IBIMA, con objeto de controlar de forma objetiva la calidad de la formación impartida, esta evaluación será también realizada en la medida de lo posible por una **agencia evaluadora externa al IBIMA** (a través de la aplicación para la gestión de la evaluación “eVALÚA” desarrollada por el Observatorio para la Calidad de la Formación en Salud de la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía integrada en la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Andalucía (disponible en

<http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/formacionsalud/microsite/cms/es/evalua/>).

Más detalles sobre la evaluación de la calidad de la formación de los miembros de IBIMA se incluyen en el apartado 4) Evaluación de la Calidad y la Formación y de la calidad de la formación del Plan de formación de IBIMA)

1.8.2.2. Externa de los Máster Programas de Doctorado:

La ANECA (Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación) desarrolla periódicamente actuaciones de control sobre la marcha de los estudios de postgrado y anualmente una convocatoria para la consecución de la Mención de Calidad de los Programas de Doctorado.

La Comisión de Calidad de IBIMA estimulará y participará en la medida de sus posibilidades a todos los miembros de IBIMA para que tanto los programas de doctorado en los que participe IBIMA (sus investigadores) como en un futuro, el programa de doctorado que pretende coordinar IBIMA, participen en estas convocatorias y se esfuercen por alcanzar los mejores resultados y, para ello, planteará y recomendará llevar a cabo las mejores estrategias para conseguir que su participación en estos programas consiga una formación de postgrado de calidad.

1.8.3. Programas de Evaluación de la Calidad de los servicios de investigación y gestión prestados

Los objetivos principales son garantizar que los investigadores desarrollen su labor investigadora en las mejores y más seguras condiciones. Los indicadores de servicios prestados al investigador por IBIMA.

- Nivel de accesibilidad individualizada del portal web del investigador a contabilidad de proyectos y contratos.
- Nivel de accesibilidad a información sobre convocatorias de proyectos y ayudas autonómicas, nacionales e internacionales.
- Nivel de accesibilidad a documentos de interés, legislación e impresos estándares.

- Nivel de accesibilidad al Servicio de Apoyo a la Investigación (ECAIs).
- Nivel de satisfacción con los gestores de proyectos.

Por otro lado, se iniciará un análisis de la posibilidad de acreditación de los distintos servicios y unidades bajo las normas oportunas.

1.9. Sistemas de Evaluación

Con el objetivo de garantizar la conveniencia, adecuación y eficacia continua del Sistema de Calidad, se realizará una evaluación del mismo una vez al año. Las revisiones se realizarán anualmente por la unidad de acreditación, seguimiento y evaluación del Instituto y se presentará a la Dirección del Instituto para su supervisión.

Los métodos de evaluación que pueden llevarse a cabo serán de tres tipos:

1.9.1.1. Cuadro de Mando de Calidad

Se define como un Sistema de Información específico para la Calidad establecido que puede realizar la monitorización sistemática de un conjunto reducido de Indicadores seleccionados y obtener una visión del grado de consecución de resultados del Instituto, tanto de forma global como específico por áreas. La información del Cuadro de Mando debe ser fácilmente medible, fiable, útil, entendible por sus receptores, y comparable a lo largo del tiempo y entre unidades similares.

Los indicadores serán definidos por la Comisión de Calidad. En aras de garantizar la correcta construcción e interpretación de dichos indicadores, se cumplimentará para cada uno de ellos una ficha de definición. La información será facilitada por cada una de las Áreas al Responsable de Calidad y se procederá a su análisis por parte de la Comisión de Calidad.

La batería de indicadores seleccionados como integrantes del Cuadro de Mando y que se describen en profundidad en el Plan Estratégico será objeto de revisión al menos una vez al año, o en un periodo inferior si se producen cambios significativos de estructura o funcionamiento.

1.9.1.2. Voz del público interno.

Constituye un elemento clave para el sistema de calidad dado que permite la detección de posibles áreas de mejora que podrían pasar desapercibidas (accesibilidad, trato,..). Se van a utilizar diferentes medios para la participación en la mejora de la calidad de los investigadores y el resto del personal del Instituto.

- A. El principal será el **contacto con los responsables directos** definidos en el procedimiento de no conformidades:
- Coordinadores de laboratorio.
 - Contactos de ECAI.
 - Investigadores Responsables o superiores inmediatos.

- Gerencia de IBIMA
- Contacto con responsable de calidad.

B. Elaboración y recogida de información mediante encuesta de satisfacción anual.

1.10. PLANES DE MEJORA

La calidad en este aspecto se consigue a través de la evaluación continua de los procesos elaborados, por parte de cada uno de los responsables y su información al Coordinador de Calidad que revisará los mismos una vez al año. En el **Anexo I** se detallan los procesos elaborados en IBIMA.

El IBIMA realizará una revisión sistemática del funcionamiento del Sistema de Calidad establecido asegurando la conveniencia, adecuación y eficacia del Instituto para alcanzar los objetivos señalados.

La identificación de áreas de mejora tendrá lugar a través de tres modos:

1.10.1. Durante las actividades ordinarias del IBIMA, cualquier miembro del mismo puede identificar oportunidades de mejora mediante:

- Detección de problemas o anomalías individuales de importancia significativa
- Detección de problemas menores pero repetitivos

1.10.2. Durante las actividades de control y mejora:

- Evaluación sistemática de los agentes y responsables de los procesos
- Evaluación de las sugerencias y quejas de los miembros del Instituto o sus clientes y usuarios

1.10.3. Durante la Revisión del sistema de calidad

Una vez identificada un área de mejora, su gestión se realizará siguiendo el Procedimiento de gestión de las áreas y actuaciones para la mejora del IBIMA. Dicho procedimiento recoge un modelo de mejora continua basado en el ciclo PDCA (Plan, Do, Check, Action) que permite la identificación de las causas raíz de los problemas detectados, la priorización de las acciones correctivas y su monitorización posterior. Toda la información recogida servirá como punto de partida para permitir a los órganos de Dirección una eficaz revisión del funcionamiento y la identificación en consecuencia de las acciones correctivas o preventivas más adecuadas para lograr la mejora continua.

Además existe un procedimiento para el tratamiento de las **no conformidades (Anexo II)**. Las no conformidades se gestionan según el formato incluido en el Procedimiento para la gestión

de acciones preventivas y correctivas que recoge la metodología a seguir para el tratamiento de los trabajos no conformes desde su detección hasta su solución.

El IBIMA ha identificado las diferentes vías por las que pueden ser detectadas las no conformidades relativas a sus propias actividades. Conocidas estas vías están definidos los mecanismos para el tratamiento de cada una de ellas, la forma de documentarlas, los responsables de su denuncia, aportación de soluciones y seguimiento hasta su erradicación final.

La resolución de una no conformidad no deberá atenerse a subsanar el incumplimiento detectado, sino que atenderá a corregir igualmente la causa del incumplimiento.

Para la mayoría de las no conformidades este procedimiento es suficiente para la gestión correctiva de las mismas pero en el caso de no conformidades mayores o más complejas la gestión se realizará según el Procedimiento de gestión de las áreas y actuaciones para la mejora del IBIMA.

No obstante, responsables de los procesos revisarán sus procesos de forma continua según lo establecido en el seguimiento de los mismos a través de sus indicadores. Entre sus funciones está garantizar que se realizan los controles necesarios del proceso y poner en marcha acciones necesarias para mejorar continuamente el proceso.

La revisión anual para la identificación de áreas de mejora tendrá en cuenta los siguientes aspectos principales:

- Proyectos de mejora realizados a través del *Procedimiento de gestión de las áreas y actuaciones para la mejora del IBIMA*
- Situación y comportamiento de las acciones correctivas y preventivas, gestionadas a través del procedimiento específico.
- Acciones derivadas de anteriores revisiones.
- Iniciativas de mejora surgidas desde el IBIMA.
- Formación.
- Indicadores de calidad.
- Recursos humanos y materiales.

Los resultados de la revisión suponen:

- Toma de decisiones y acciones relativas a la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos.
- Toma de decisiones y acciones relativas a cubrir las necesidades de recursos.
- Establecimiento de plazos para las acciones.

Los resultados anuales de la Revisión, se recogerán en el *Acta de revisión de la estrategia de Calidad*

La Comisión de Calidad, Dirección Científica y el Consejo Rector del IBIMA realizarán anualmente el seguimiento de las actividades del Instituto que se hayan establecido para el ejercicio. El Consejo Científico y el Comité Científico Externo harán sus valoraciones y realizarán aportaciones para mejorar las actividades de investigación y la utilización de los recursos de la institución. También estará abierto a la participación de los investigadores, a través de los Coordinadores de las áreas temáticas quienes recogerán recomendaciones y sugerencias de mejora.

Además como ya se ha señalado, los responsables de los procesos revisan sus procesos de forma continua según lo establecido en el seguimiento de los mismos a través de sus indicadores. En la puesta en marcha de las mejoras participarán junto al resto de profesionales relacionados con dicho proceso. El procedimiento de gestión de las áreas y actuaciones para la mejora del IBIMA define el modo en el que se desarrollan planes de mejora a través de equipos de mejora.

Los coordinadores de las áreas temáticas recogerán las sugerencias de los grupos para la elaboración del proyecto científico y actualizarán anualmente el grado de cumplimiento. También recogerán y trasladarán las iniciativas necesarias para mejorar los parámetros de calidad y excelencia en el funcionamiento de cada área temática.

La participación de los investigadores y profesionales del IBIMA en el desarrollo del plan de calidad es indispensable. Los investigadores deben entender que el plan de calidad es un poderoso instrumento para conseguir los objetivos cualificados del IBIMA, entre ellos la búsqueda de la excelencia.

El personal del Instituto tiene a su disposición en la página Web del IBIMA el Plan Estratégico, y el resto de los planes donde se recogen las acciones de mejora y propuestas de futuro enunciadas. La Dirección Científica y el Consejo Rector conocerán y en su caso aprobarán las propuestas de mejora de los profesionales del IBIMA.

1.10.1. Grupos de Mejora.

Estos Grupos se constituyen para abordar problemas específicos detectados en alguno de los puntos anteriores o como resultado de alguna evaluación externa. Elaboran un informe en el que se describen los problemas encontrados, así como las soluciones aplicadas y/o propuestas y, una vez terminada su misión, estos Grupos se disuelven. Para la configuración de los grupos de mejora se tendrán en cuenta todos los colectivos implicados en el problema a abordar y, por parte de la Gerencia, se facilitará a los profesionales la asistencia a las reuniones grupales.

1.11. ACCIONES PREVENTIVAS

Como consecuencia de la revisión de los resultados y de la información de gestión se promoverán acciones para evitar la ocurrencia de fallos o desviaciones en las actuaciones

previstas. La diferencia entre acciones correctivas o preventivas radica en que las primeras se aplican cuando la no conformidad ya ha aparecido, y por lo tanto deberán tomarse acciones de modo inmediato, mientras que las preventivas se inician cuando lo detectado es una tendencia que, de continuar así, se podría convertir con el tiempo en una no conformidad.

El tratamiento que se dará a las acciones, independientemente de su origen, se iniciará tras la detección de una desviación, cuando a la vista de sus detalles se define cual es la acción definitiva a implantar y si ella tiene carácter correctivo o preventivo. En un Procedimiento se recogerá la metodología a seguir para el análisis de las causas de las reales o potenciales no conformidades, la definición de las acciones correctivas o preventivas más adecuadas, así como los responsables y plazos de implantación. Del mismo modo, este procedimiento contempla el análisis final que debe realizarse para comprobar si las acciones emprendidas han dado o no los resultados esperados.

Los resultados de todas las acciones emprendidas quedarán registrados para que sirvan de dato de entrada en las futuras revisiones por la Dirección.

1.12. DIFUSIÓN DE LA ESTRATEGIA

Los objetivos de la estrategia de calidad solo pueden ser conseguidos si quienes lo tiene que aplicar lo conocen. Para conseguir una amplia difusión del Plan de Calidad del Instituto se procederá a:

1. Realización conjunta de seminarios de información entre las instituciones, para llegar a todos los investigadores y miembros de sus equipos
2. Publicación del Plan de Calidad del IBIMA en la página web del IBIMA
3. Distribución de copias en versión electrónica del Plan de Calidad del IBIMA a todos los profesionales implicados.
4. Aplicación de una política de transparencia en la difusión de resultados.
5. Publicación y distribución de las principales normativas y protocolos de actuación que faciliten el cumplimiento de los objetivos de calidad: actuaciones en caso de accidente o emergencia, protocolos de tratamiento de residuos de aplicación en el ámbito del Instituto, Guía de Ética y Buenas Prácticas Científicas de aplicación en el IBIMA

En definitiva, se deberá tener informados:

- al Consejo Científico, Comité Científico Externo y Consejo Rector,
- a los diferentes centros que integran el IBIMA (HURMA, HUVV, y UMA),
- a los centros asociados, si los hubiera,
- al resto de la comunidad científica y asistencial.

1.13. CRONOGRAMA

Para que el Plan de Calidad pueda llevarse a cabo y desarrolle los mecanismos de revisión y de mejora continua adecuados, se propone el siguiente cronograma o calendario de trabajo:

| ACCIONES | FECHA |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Propuesta del Plan de Calidad 2013-2017 | Diciembre 2012 |
| Aprobación del Plan de Calidad (por Consejo Rector) | Septiembre 2013 |
| Creación de la Comisión de Calidad | Agosto 2013 |
| Reformulación Plan Calidad y aprobación por la Comisión de Calidad | Noviembre 2013 |
| Indicadores de seguimiento | Noviembre 2013 |
| Elaboración Manual de Calidad | Septiembre 2014 |
| Elaboración de encuesta de satisfacción | Noviembre 2014 |
| Seguimiento del Plan de Calidad | Anual |
| Acciones de Mejora | Cada vez que el seguimiento lo aconseje |
| Reformulación del Plan de Calidad | Quinquenal |

1.14. RESULTADOS ESPERADOS

Entre las distintas utilidades que puede tener este Plan de Calidad, destacamos las siguientes:

- **Implicación institucional y símbolo de calidad:** Con la aprobación por los órganos de gobierno del Plan de Calidad, la institución muestra el interés por establecer, alcanzar y mantener altos estándares en las actividades científicas, lo que la convierte en un símbolo de calidad reconocido.
- **Promoción de la validez científica:** la aplicación del Plan de Calidad compromete a científicos y a la administración del IBIMA a llevar a cabo una evaluación independiente y rigurosa de la actividad científica. Esta evaluación se traduce en mejores prácticas y resultados de investigación tomando como referencia los indicadores presentados en el Plan Estratégico.
- **Incremento del compromiso y responsabilidad:** la implantación de este Plan demuestra un compromiso con el cumplimiento de la legislación vigente y una responsabilidad hacia el público en general (ensayos clínicos) ya que la acreditación como Instituto de Investigación Sanitaria es un proceso voluntario.
- **Atracción de nuevos investigadores:** La definición de los indicadores descritos en el Plan de Calidad van a facilitar la visibilidad del IBIMA así como la contratación de nuevos investigadores.
- **Facilita la búsqueda de inversiones:** Las diferentes fuentes de financiación valoran el grado de cumplimiento de sistemas de calidad y con la aplicación del Plan queda asegurada el cumplimiento de la legislación vigente.
- **Evaluación y Autoevaluación continuada:** el seguimiento de los indicadores de calidad aseguran una autoevaluación del plan y una evaluación por parte del

organismo competente (ISCIII). Por ejemplo la evaluación anual de los grupos de investigación: (Generación de doctores, participación en proyectos de investigación nacionales, participación en proyectos internacionales, etc, va a permitir la detección precoz de desviaciones del Plan.

II. PLAN DE ÉTICA

2.1. INTRODUCCIÓN

El Juramento de Hipócrates (siglo V a.C.) se considera como el primer documento de ética médica. Consagra los principios de beneficencia, no maleficencia y la santidad de la vida humana. *Primum non nocere*.

El primer antecedente sobre la revisión de los protocolos de investigación procede del famoso libro de Thomas Percival (1740-1804) *Medical Ethics*, publicado en 1803. En él se afirma que cuando un médico desee probar nuevos remedios o tratamientos quirúrgicos, debe consultar antes de hacerlo a otros compañeros sobre el caso en cuestión.

En Nuremberg la ciencia perdió “la inocencia”. Hoy sabemos que la neutralidad de la ciencia es un sueño imposible. La ciencia no está por encima del bien y del mal. Ni por encima de la ley ni por encima de la ética. Pero mientras que la ley en las sociedades democráticas la construyen los ciudadanos, la ética, sobre todo en las profesiones y en las organizaciones tiene un importante componente de autorregulación interna. En este apartado se explicitan las reglas a las que todos los miembros del IBIMA voluntariamente se someten.

La bioética es una disciplina reciente que ha progresado rápida y de manera extraordinaria, convirtiéndose en una disciplina académica. Es por esto frecuente ver que muchas de las autorregulaciones éticas son elaboraciones estándar sacadas, extraídas casi literalmente, de las numerosas declaraciones y regulaciones que en el mundo hay.

Los Comités Éticos de Investigación en España, que tienen su antecedente en los *Research Ethics Committees* del Reino Unido (1968), se constituyen por vez primera en 1978. El RD 944/1978 estableció las características de los llamados Comité de Ensayos Clínicos, que se desarrollaron por la OM del 3 de agosto de 1982. Eran órganos exclusivamente consultivos. En 1990, la Ley del Medicamento establecía en su artículo 64 las características de los ahora llamados Comités Éticos de Investigación (CEI). En 1993, el RD 561/1993 describía en su Título III (artículos 39-43) las características de los nuevos CEI. En 2004, el RD 223/2004 describe en su Título III (artículos 9-14) los aspectos relevantes de los CEI. Por último, es de resaltar la ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, en la que en su artículo 12 se describe y regula la función de los Comités de Ética de la Investigación. En esta ley se unifica el nombre de los distintos comités existentes anteriormente en Comités de Ética de la Investigación.

Las nuevas estructuras organizativas (como son los Institutos) plantean nuevos problemas que exigen una autorregulación y una reflexión *ad hoc*. Este es el objetivo de estas recomendaciones, deudoras, entre otras de la experiencia que hay ya en nuestro país de otras corporaciones, como las RETIC y los CIBER, que plantean problemas similares:

- A. El IBIMA, como las nuevas estructuras que agrupan y gestionan de manera más compleja las potencialidades científicas de un espacio determinado, es una estructura en red. El término red no lo utilizamos aquí sólo en el sentido convencional con el que se suele identificar los modelos que agrupan a instancias diferentes, sino en el sentido conceptual con el que Manuel Castell lo utiliza. Para Kelly (citado por Manuel Castell, 1998:

"(...) el símbolo de la ciencia para el presente siglo es la red. Mientras que el átomo representa la simplicidad limpia, la red canaliza el poder desordenado de la complejidad (...). La única organización capaz de un crecimiento sin prejuicios o un aprendizaje sin guía es la red. Todas las demás topologías limitan lo que puede pasar. Un enjambre de redes es todo bordes, y, por ello, abierta, sin que importe por dónde se entre. En efecto la red es la organización menos estructurada de los que pueda decirse que tiene estructura (...). De hecho, una pluralidad de componentes verdaderamente divergentes sólo pueden guardar coherencia en una red. Ninguna otra disposición - cadena, pirámide, árbol, círculo, cubo,- puede contener a la diversidad auténtica funcionando como un todo..."

- B. Una estructura organizativa que trabaja con esta filosofía plantea nuevos problemas. El discurso y la reflexión ética debe adecuarse a estos nuevos problemas.
- C. El IBIMA, como los otros institutos que se están creando en el país, convoca a un numeroso grupo de investigadores, cuyas características generales pueden ser resumidas en los siguientes apartados:

C.1. Respecto a las personas:

- Voluntariedad en la participación.
- Heterogeneidad académica y de formación.
- Comunidad en los intereses finales y diversidad en los intereses particulares (los investigadores tienen que escoger entre la competitividad y la colaboración, entre la emulación y el conflicto).

C.2. Respecto a la estructura:

- organización horizontal y escasamente jerarquizada.
- heterogeneidad de intereses (diferentes centros, etc).

C.3. Respecto al conocimiento:

- Carácter multidisciplinar.

C.4. Respecto al funcionamiento:

- Información compartida y transferencia de información.

D. La condición mínima de cualquier autorregulación ética dentro de un grupo es el **cumplimiento de la legalidad vigente**. Sin embargo, **las recomendaciones son necesarias** para, por un lado, garantizar que, a la hora de respetar a los sujetos de la investigación, se conocen y se comparten por todos los miembros un conjunto mínimo de valores, y por otro, para facilitar el ejercicio de los distintos intereses dentro de los miembros del grupo o de los grupos, precisamente por ser estas normas el resultado de una aceptación por parte de los miembros del Instituto.

E. El cumplimiento de las normas éticas de investigación aquí propuestas tienen un doble significado: uno **ontológico**: Los miembros del Instituto se comprometen a que las cosas deban ser de una determinada manera, y otro **pragmático**: Su cumplimiento, así como el de los requerimientos legales, son imprescindibles para la evaluación del proyecto y su posterior financiación (ver Nota al pie ¹).

2.2. FUNDAMENTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN HUMANOS Y ANIMALES:

Los principios éticos de la investigación en humanos que se recogen en la **Declaración de Helsinki** (con actualizaciones periódicas, actualmente en curso), y en el **Informe Belmont** y más recientemente en el llamado **Convenio de Oviedo** del consejo Europeo, se concretan en tres principios éticos básicos: **respeto por las personas** (consideración de las personas como entes autónomos y protección de las personas con autonomía disminuida), **beneficencia, no maleficencia** (obligación de no hacer daño y de maximizar los posibles beneficios y minimizar los posibles daños) y **justicia** (reparto equitativo de las cargas y los beneficios de la investigación). La aplicación de estos tres principios básicos se refleja en la obligada consideración de tres componentes de la investigación: la obtención de consentimiento informado, la valoración detallada de relación riesgo/beneficio del estudio y la imparcialidad en la selección y seguimiento de los participantes en el estudio. Diego Gracia propone, además que es importante diferenciar el principio de beneficencia del de no-maleficencia, pues este nos obliga a todos de modo

¹ **Nota 1:** La razón del cumplimiento de estas normas no puede ser sólo utilitarista (la consecución de los recursos) sino propiamente ética u ontológica (las cosas deben ser de una manera determinada: tras conocer la opinión de los investigadores del IBIMA y de acuerdo con los consensos éticos nacionales e internacionales).

primario y por tanto es anterior a cualquier tipo de información o de consentimiento, pues nunca es lícito hacer el mal, pero a veces puede no serlo o no ser obligatorio hacer el bien. (ver Nota al pie ²). El Convenio Europeo de derechos humanos en biomedicina (Convenio de Oviedo, Consejo europeo, abril 1997) que es el referente de las actuales legislaciones de los países europeos en esta materia nos recuerda en su artículo 16 a través de un enunciado básico de limitación las pautas de respeto a estos principios. No podrá hacerse ningún experimento con una persona, a menos que se den las siguientes condiciones:

- Que no exista un método alternativo al experimento con seres humanos de eficacia comparable
- Que los riesgos para la persona no sean desproporcionados en relación a beneficios esperables
- Que el proyecto haya sido aprobado por la autoridad pertinente tras estudio de pertinencia científica adecuación metodológica y aceptabilidad ética
- Que la persona que se preste al experimento esté adecuadamente informada de sus derechos y de las garantías que la ley prevé para su protección
- Que el consentimiento otorgado según lo previsto en el artículo 5 sea explícito, escrito y revocable

Los principios éticos de la investigación animal se fundamentan en las **Normas de Buena Práctica (NBP) en la experimentación animal** (Nota al pie ³). En ellas se indica que el uso de animales de experimentación sólo puede estar justificado si no se dispone de otro método científicamente contrastado que permita obtener las mismas conclusiones sin la participación de animales. Los componentes del Instituto se comprometen a respetar las recomendaciones y las disposiciones legales nacionales a este respecto (Real Decreto de 8 de Febrero 53/2013, sobre Protección de los Animales para Experimentación y otros Fines Científicos), los apartados 1 y 3 del mismo exponen que los proyectos de investigación deben estar evaluados y aprobados por un órgano habilitado a nivel nacional. El Comité ético de Experimentación de la Universidad de Málaga es un órgano habilitado para la evaluación de proyectos conforme a lo establecido en el apartado 1 y 3 del Real Decreto 53/2013, con fecha de habilitación 23/09/2013.

² **Nota 2:** Esta inclusión del 4º principio: de no-maleficencia propuesto por Diego Gracia, creemos que es especialmente significativo, pues es más importante éticamente garantizar el no hacer daño en una investigación en humanos o en ensayo clínico que proporcionarle un discrecional beneficio, sobre todo porque la mayoría de las veces es discrecional o voluntaria la participación.

³ **Nota 3.** Hablar de ética de la investigación en animales, implica la consideración de los animales como sujetos de derecho. Hay un gran debate sobre esta cuestión entre los filósofos y bioeticistas. Es por esto que hemos soslayado la palabra ética (de la experimentación animal) utilizando el concepto NBP que creemos suficientemente garantista y no se entra en tal debate.

Por otro lado, los investigadores del IBIMA también deberán cumplir la normativa UE (Directiva 86/609/CEE del Consejo del 24 de Noviembre, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos. Diario Oficial nº L358 de 18-12-1986, pág. 0001-0028).

2.3. RECOMENDACIONES ÉTICAS PARA INVESTIGADORES BIOMÉDICOS

Estas recomendaciones describen un estándar ético para la investigación biomédica realizada por el personal adscrito a cualquiera de los centros del IBIMA. La norma fundamental que regula la investigación biomédica indica que no debe iniciarse ningún proyecto de investigación (básico, epidemiológico o clínico asistencial) o ensayo clínico sin que dicho proyecto o ensayo se haya resumido en un protocolo escrito normalizado, y éste a su vez haya sido aprobado por los Comités Institucionales correspondientes, que en nuestro caso son los **Comités de Ética de la Investigación** (CEI) regulados por decreto 439/2010 de 14 de diciembre. Tal como se recoge en el documento de Reglamento de Funcionamiento Interno (plan nº1), el IBIMA está adscrito al CEI Provincial de Málaga (se puede consultar su composición en el **Anexo III**).

2.3.1. ¿Quién es el responsable final de la investigación?

En el caso de los proyectos científicos de grupos autónomos, el responsable es el Director o Jefe de Equipo de cada línea de investigación o proyecto de investigación o investigador del ensayo clínico (denominado habitualmente **Investigador Principal** o "IP"). No obstante, el resto de investigadores, co-firmantes del proyecto, adquieren el mismo compromiso ético acerca de las normas de buena práctica clínica o científica.

En el caso de un proyecto de investigación que haya sido diseñado para realizarlo entre los componentes del Instituto y en el que estén involucrados varios grupos jerárquicamente equivalentes, deberán identificar desde el comienzo la naturaleza de las co-responsabilidades dentro del proyecto.

2.3.2. ¿Cuáles son las garantías de calidad exigibles en toda investigación?

El I.P es responsable de supervisar todos los aspectos relacionados con el desarrollo del proyecto de investigación, así como del correcto seguimiento de las Normas de Buena Práctica de Investigación Clínica (BPC) y/o de Laboratorio (BPL) por todo el equipo investigador.

Del mismo modo, los CEI (o equivalentes de cada Institución) tienen la obligación de supervisar que el desarrollo del proyecto de investigación se ajuste a los compromisos establecidos.

2.3.3. Antes de empezar cualquier proyecto de investigación o ensayo clínico ¿qué permisos necesita obtener el IP?

No debe iniciarse ningún proyecto de investigación (básico, epidemiológico o clínico) o ensayo clínico sin disponer de la aprobación por escrito del protocolo original por el CEI.

Los investigadores se comprometen a cumplir las normas internas de cada comité, así como las emanadas por la legislación nacional o autonómica sobre la realización de ensayos clínicos e investigación en humanos.

En el caso de proyectos en colaboración, en los que intervienen varios centros, el dictamen del CEI donde esté el investigador principal se toma habitualmente como **dictamen único** y válido para todos, si bien en Andalucía para la mayoría de estos casos suele ser el Comité Coordinador Autonómico quien emite ese dictamen único, en todo caso se requiere siempre una aceptación o autorización del director del Centro en el sentido de asegurar la factibilidad del Ensayo o de la investigación en ese Centro. En el caso de proyectos subsidiarios de evaluación por distintos CEI, los IP de cada proyecto podrán negociar con sus respectivos comités si la aceptación en alguno de ellos es suficiente para el inicio del proyecto. Es, no obstante, una obligación del IP y del propio comité hacer el seguimiento de la parte del proyecto en el nodo correspondiente.

En cualquier caso y de acuerdo entre otras normas con el punto 14 de la declaración de Helsinki el protocolo de la investigación debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que vengan al caso, y debe explicitarlas claramente en un apartado específico de consideraciones éticas.

2.3.4. ¿Qué obligaciones adquiere el IP con respecto a los pacientes o sujetos objeto de estudio?

El IP tiene la obligación de garantizar a los pacientes y/o sujetos seleccionados para la investigación, que hayan sido informados de todos aquellos extremos relacionados con la obtención del **consentimiento informado** y con las garantías para el mantenimiento de la confidencialidad de datos. Dicha información debe permitir a cualquier paciente o sujeto efectuar un juicio razonado al respecto de su participación voluntaria en el estudio.

El consentimiento se otorga específicamente para una investigación concreta, y la utilización de material o datos obtenidos no podrán ser utilizados para otros proyectos solo con la autorización expresa del paciente, sea esta previa o en el momento de plantear un nuevo estudio.

2.3.5. ¿Qué responsabilidades tiene el IP con respecto a los colaboradores y al resto de los miembros del Instituto?

El IP es responsable de garantizar un ambiente de trabajo abierto y equitativo para todos sus colaboradores, que proteja especialmente los intereses de estudiantes y becarios. El IP tiene la

obligación de transmitir al resto de los investigadores toda aquella información relacionada con el proyecto que pueda concernir al ejercicio responsable de cada uno de ellos.

El IP tiene la responsabilidad de reunirse regularmente con los miembros del equipo de investigación, para revisar y evaluar el progreso de los proyectos en curso.

En el caso de un proyecto realizado en colaboración con otros centros, los IP de los diferentes centros deben compartir la información, de acuerdo con las normas de estilo establecidas en las relaciones entre centros e informar periódicamente al coordinador del desarrollo del proyecto de acuerdo con el reglamento de funcionamiento previamente establecidos.

2.3.6. ¿A quién pertenecen los protocolos de investigación y los registros o bases de datos?

Los protocolos de investigación y los registros o cuadernos de recogida de datos de investigación quedarán bajo custodia de las Instituciones.

Uno de los objetivos de IBIMA es, precisamente, el poder compartir la información, tanto académica como las bases de datos u otras fuentes de información. De especial importancia es la custodia, uso y manejo de la información archivada electrónicamente y puesta a disposición de los miembros del instituto vía, generalmente, Internet. Una insuficiente protección puede dar lugar a un uso de la información para lo que los sujetos del estudio o algunos de los grupos de la red no han dado previamente su autorización.

El tratamiento de los datos de carácter personal de los individuos participantes en toda investigación se ajustará a lo establecido en **la Ley Orgánica para la Regulación del Tratamiento Automatizado de Datos de Carácter Personal** (15/1999 de 13 de diciembre. BOE 1999, nº298:43.688-099).

Por otro lado la Dirección Científica del Instituto deberá establecer un código interno de comportamiento sobre el uso de la información compartida, que además de garantizar la privacidad y la confidencialidad sobre los sujetos de estudio, garantice que la explotación de la información por algún miembro o grupo del Instituto se haga de acuerdo a los objetivos inicialmente previstos dentro de la colaboración.

2.3.7. ¿Cuánto tiempo y cómo deben conservarse los datos y registros originales de la investigación?

El IP es responsable del mantenimiento de un Manual de Procedimientos Clínicos y/o de Laboratorio que describa con detalle los procedimientos realizados y que garantice la veracidad e inalterabilidad de los mismos.

Es responsabilidad del IP la conservación adecuada de los registros y/o cuadernos de recogida de datos de investigación, durante el período de tiempo necesario en cada investigación (en general 5 años, y hasta 15 años para los códigos de identificación de los sujetos sometidos a

Ensayos Clínicos). Las historias clínicas deben archivar siempre en el Servicio de Documentación Médica.

Los datos y registros de investigación originales no deben ser destruidos hasta que haya transcurrido el tiempo de conservación mínimo indicado en cada caso

2.3.8. Si un IP quiere publicar los resultados de su investigación, ¿a qué normas debe atenerse?

La publicación de los resultados de un proyecto de investigación se realizará prioritariamente en Revistas Científicas. No se darán a conocer de modo prematuro o sensacionalista los resultados de cualquier investigación. Antes de su divulgación al público en medios de información general (prensa, radio, televisión) se recomienda consultar con los responsables de la institución desde la que se produce la investigación.

Si el trabajo ha sido hecho en el contexto del Instituto, el contenido, el lugar y el momento de la divulgación deberán hacerse de acuerdo con el resto de los grupos que han coparticipado en el proyecto.

Deben respetarse siempre las Normas Uniformes para Manuscritos sometidos a revisión por Revistas Biomédicas adoptadas por consenso de editores en el llamado **Protocolo de Vancouver**.

Entre las más importantes cabe recordar las siguientes:

1. La autoría de un trabajo de investigación debe reservarse a aquellas personas que han efectuado contribuciones apropiadas a la idea original, diseño, ejecución o interpretación del trabajo.
2. No es ético someter a publicación como propio el trabajo realizado, total o parcialmente, por otro (*plagio* u otra apropiación indebida). Tampoco es ético falsear datos o resultados del proceso de investigación o suprimir o alterar información relevante para la comprensión del proyecto o sus resultados (*fraude* científico).
3. No es apropiado remitir un mismo trabajo (*publicación redundante* o repetida), o partes similares de un mismo trabajo (*publicación parcial*), a más de una revista biomédica.
4. Los posibles problemas derivados de la autoría múltiple, como son la inclusión de varios autores en un mismo trabajo o la secuencia de aparición de los mismos, deben ser discutidos abiertamente por el IP con sus colaboradores antes de iniciar cualquier proyecto de investigación.

Si la investigación objeto de publicación ha sido realizada siempre bajo las condiciones determinadas por el protocolo original aprobado en su día por el CEI, el IP debe mencionar explícitamente este hecho en el manuscrito original.

Es importante que en todo manuscrito sometido a publicación consten adecuadamente el/los nombre/s de la(s) Institución/es donde se ha realizado el trabajo de investigación. Según

resolución del SAS 0437/13 las afiliaciones de los investigadores deben de aparecer según la adscripción al centro que tengan. El IBIMA ha dispuesto unas recomendaciones específicas al respecto: los investigadores pertenecientes a IBIMA firmarán con la afiliación **UGC/Instituto de Investigaciones Biomédicas de Málaga (IBIMA)/ Nombre del Hospital/ Universidad de Málaga**

En caso de que el trabajo sea el resultado del trabajo cooperativo, las autorías deberán respetar esta circunstancia, haciéndose constar en el documento esta condición.

2.3.9. ¿Cómo valorar y declarar la existencia de posibles conflictos de intereses?

Se entiende que existe un conflicto de intereses cuando la opinión profesional sobre la atención directa de un paciente puede ser influenciada indebidamente por un segundo interés. Los intereses del médico y los del investigador pueden ser contradictorios. Cuando una misma persona asume ambas funciones, como es frecuente que ocurra, todo conflicto posible debe ser allanado, tomando las medidas necesarias para proteger al paciente, incluso revelándole la posibilidad de una posible situación conflictiva.

La mejor forma de prevenir posibles conflictos de intereses es exponerlos al CEI y valorar, antes de que se inicie el proyecto de investigación o ensayo clínico, hasta qué punto la integridad de la misma puede verse comprometida por dicho motivo.

Todo investigador (IP o Colaborador), que tenga, o pueda tener, cualquier tipo de interés o intereses económicos particulares con, o en, las entidades o empresa/s financiadoras de la investigación, o bien con, o en, otras empresa/s o entidades relacionadas directa o indirectamente con dicha investigación, deber revelar por anticipado este conflicto de interés potencial mediante carta dirigida al Presidente del CEI.

Entre estos conflictos de intereses económicos se incluyen aquellos que puedan afectar a familiares directos del IP.

2.3.10. ¿Debe el IP declarar la fuente de financiación de la investigación?

La fuente o fuentes de financiación de cualquier investigación biomédica deben declararse explícitamente al CEI en el momento de solicitar su aprobación.

En el caso de los Ensayos Clínicos, es además preceptiva la firma de un contrato de investigación económico que firmán el promotor la institución gestora y el centro según la reglamentación interna de cada Centro actualmente vigente.

En todo caso la fuente o fuentes de financiación de cualquier investigación biomédica deben declararse explícitamente al CEI en el momento de solicitar su aprobación.

2.3.11. Si la investigación va a desarrollarse en pacientes atendidos en alguna de las Instituciones, será muy importante valorar posibles conflictos o interferencias con el proceso asistencial normal

En todos aquellos casos en los que la investigación biomédica o ensayo clínico se desarrolle con, o implique a, pacientes atendidos (ingresados o ambulatoriamente) en alguna de las Instituciones, se emitirá una comunicación previa por escrito, dirigida al médico responsable del área asistencial o áreas asistenciales afectadas por la investigación (Jefe/s de Servicio, Director/es de UGC, Instituto, etc...) informando de la naturaleza y tipo del proyecto o ensayo clínico.

En caso de existir un conflicto que pueda distorsionar la marcha adecuada del proceso asistencial, el CEI, valorará todos los elementos de juicio razonables disponibles, y será el encargado de determinar la solución final en cada caso.

2.4. RECOMENDACIONES PARA LOS MIEMBROS DEL IBIMA SOBRE EL USO DE LOS BANCOS DE MUESTRAS BIOLÓGICAS (BMB) EN HUMANOS

Uno de los objetivos del trabajo del IBIMA es reunir, por uno o por varios grupos, el suficiente número de muestras biológicas que permitan construir una base de datos sobre la que poner a prueba determinadas hipótesis científicas por los diferentes grupos.

La investigación con material biológico y especialmente su almacenamiento y conservación exige de algunas previsiones que ayuden a un adecuado uso de la información que se vaya produciendo y, por otro lado, que eviten algunos de los problemas que pueden plantearse.

Una de las ECAI del IBIMA es la de **Biobanco** que, aunque autónomo en su funcionamiento, está integrado en la red de biobancos de Andalucía. Su desarrollo y regulación se pueden consultar en el Plan de Infraestructuras.

2.4.1. Qué se entiende por material biológico de procedencia humana.

Cualquier muestra (sérica, celular o tisular) procedente de un ser humano, sano o enfermo, que se extrae con fines de investigación y que es estudiada en fresco o es almacenada para su posterior estudio bien como una muestra individual bien como parte de un serie de casos. Las muestras de suero (serotecas), de células nucleadas (linfotecas, genotecas o DNAtecas) o de tejidos (bancos de tejidos) plantean cada uno de ellos problemas específicos.

En el momento actual se está produciendo una abundante reflexión ética y jurídica sobre estas cuestiones, especialmente sobre el campo de la biogenética, existiendo bastante documentación al respecto si bien escasamente sistematizada, estando, especialmente la

regulación jurídica, en permanente proceso de adaptación a las novedades tecnológicas, científicas, sociales y políticas.

Las recomendaciones que siguen son comunes para todos los tipos de muestras biológicas, haciéndose alguna consideración en algún momento sobre los aspectos relacionados con la información génica.

La realización de ensayos clínicos con medicamentos está muy regulada en España mientras que ha existido un mayor vacío normativo relativo a la obtención, almacenamiento y uso en investigación de muestras humanas. La Ley 14/2007 de Investigación Biomédica vino a cubrir este déficit y para su desarrollo se publicó el RD 1716/2011 de biobancos, que entró en vigor el 2 de Junio de 2012. Su objeto es garantizar que se cumpla este proceso en la investigación con muestras biológicas humanas (García del Pozo et al., Med Clin 2013) así como el régimen de utilización de muestras.

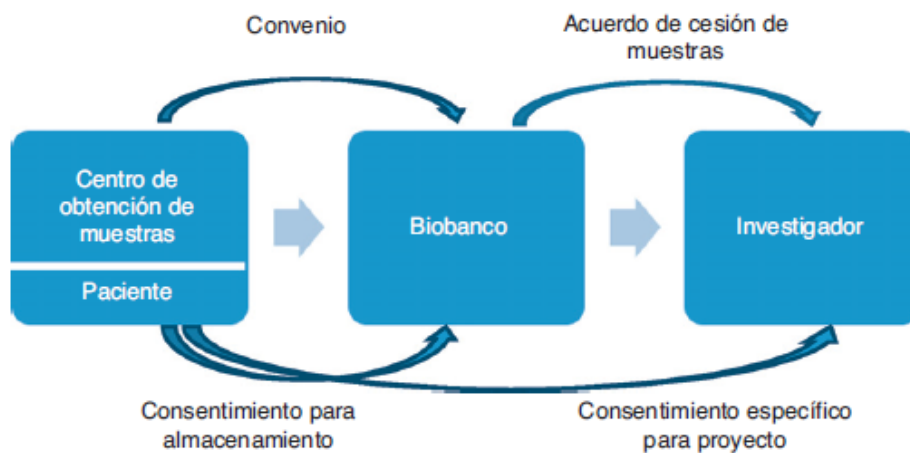


Figura 1. Esquema de flujo documental y para la obtención y uso muestras de origen humano.

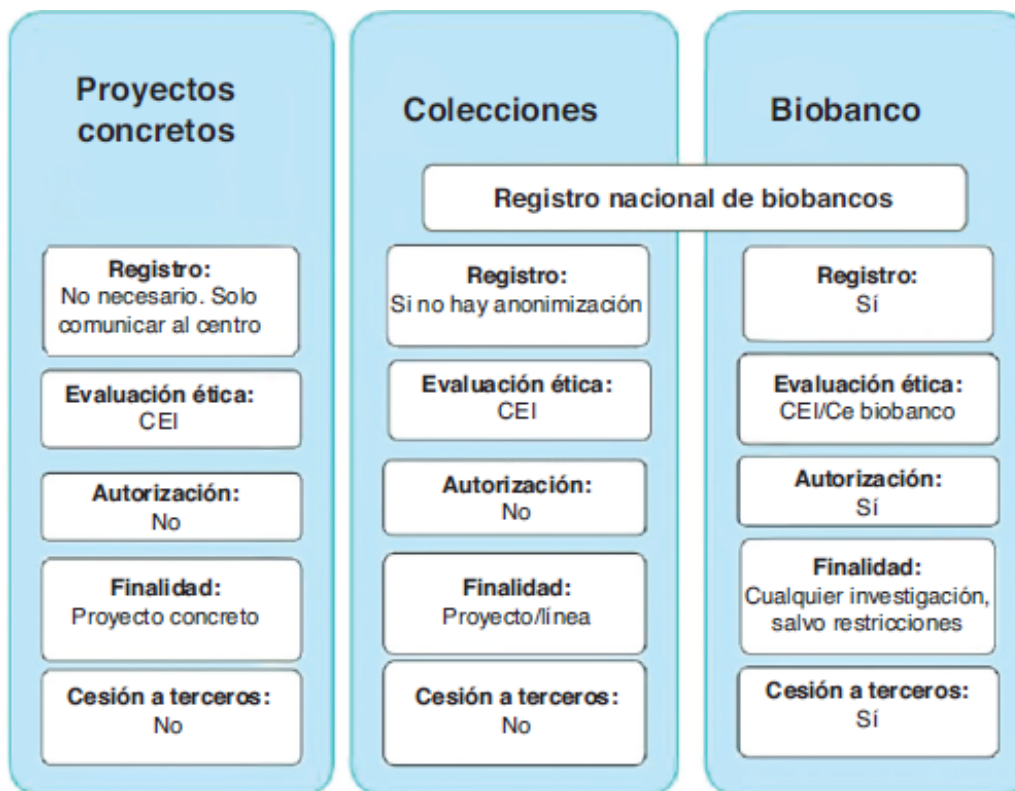


Figura 2. Esquema régimen de utilización de muestras de origen humano.

2.4.2. ¿Por qué exigir una protección específica a los bancos de muestras biológicas?

En ellas hay una información potencial referida a la salud, a la biología general de los individuos, a su origen étnico, a su patrimonio genético y al de su familia, etc., que configuran los llamados datos sensibles o supersensibles, (junto a otros como las opiniones políticas, las adscripciones sindicales, las convicciones religiosas, las opciones sobre la vida sexual, entre otras), que pertenecen al patrimonio íntimo de la persona y como tal es, por un lado inviolable, pero por otro especialmente vulnerable, en caso de acceso a esta información de terceros con intereses contrapuestos o de utilización para fines no inicialmente previstos (p.e. predictivos para estudios de seguros o de riesgos, etc.).

2.4.3. Algunos posibles dilemas que pueden plantear la existencia de una base de datos de muestras biológicas (BDB)

1. *La utilización de la muestra para investigar algo que no estuvo inicialmente previsto y de lo que el sujeto no fue previamente informado.* P.e. si las BDB fueron diseñadas para la investigación de factores de riesgo asociados al síndrome metabólico, será lícito extender la investigación a un nuevo gen relacionado con el síndrome o a un nuevo marcador de riesgo sérico o tisular, pero no la realización de marcadores HIV en las serotecas o de marcadores genéticos de Alzheimer o enfermedad de Huntington en las DNAtecas, incluso aunque el HIV sérico o los polimorfismos

genéticos de riesgo, hipotéticamente, se asociaran en el futuro al SM, pues a su vez estos marcadores son portadores de otra información muy sensible que afecta a la intimidad del donante.

2. *La posible demanda de información por parte de terceros potencialmente afectados, en casos en los que se plantee un conflicto de intereses (p.e contagio HIV o transmisión de enfermedades mono u oligogénicas).*
3. *La posible demanda de información por un juez.*
4. *La pérdida de la información, por inadecuado sistema de conservación o por otras causas.*
5. *Las ofertas de mercantilización de la BDB.*

La ley 14/2007 de Investigación Biomédica apunta el camino a seguir en estas situaciones que no siempre y en todos sus extremos están resueltas en la norma como es obvio y que precisaran en muchas ocasiones del recurso a los CEI, referente consultivo siempre para cualquier situación que plantee un conflicto o problema ético.

2.4.4. ¿Qué requisitos son necesarios para la creación de una BDB?

1. Estar justificada dentro de un proyecto de investigación.
2. Disponer del consentimiento informado de las personas de las que se obtiene la muestra.
3. Disponer de un adecuado sistema de conservación de muestras.
4. Disponer de un adecuado sistema de registro de sujetos. Este sistema tiene que garantizar, tanto a: La localización individual, como, b: el anonimato.
5. Haber sido sometido el proyecto a la aprobación de, al menos, un CEI del centro de alguno de los grupos participantes, estando en conocimiento del comité de los restantes centros.

2.4.5. Declaración de principios de los investigadores involucrados en la generación y explotación de una BDB

1. El uso adecuado de la BDB es responsabilidad de todos los participantes en el/los proyectos de investigación. Esto implica tanto al IP y a los investigadores asociados, como al personal técnico y administrativo.
2. Previamente a la donación de la muestra biológica el sujeto será informado verbalmente de la naturaleza del proyecto e invitado a firmar, junto al IP, un documento cuyo contenido debe haber sido revisado y autorizado por el CEI que supervise el proyecto.

3. La investigación se atenderá a los objetivos propuestos en el proyecto inicial y autorizados por el donante. Cualquier modificación de estos objetivos por algunos de los investigadores, deben ser puestos en conocimiento del IP y del Consejo Científico del IBIMA que decidirá si procede una consulta al CEI al que se esté adscrito o en su caso al propio donante.
4. Los investigadores se comprometen a respetar la confidencialidad de la información obtenida. No obstante deberán ponerse en marcha procedimientos de control para que la intimidad de los donantes no quede sólo a la discreción ética de todos y cada uno de los miembros del Instituto.
5. A este efecto el grupo o los grupos que participen en el proyecto diseñarán estas medidas de protección de la intimidad en colaboración con los asesores informáticos y expertos en gestión de bases de datos que se considere oportuno. Estas medidas deben ser puestas en conocimiento del comité científico del Instituto.
6. En ningún caso se podrá comercializar el material depositado en las BDB.
7. Tampoco se podrán ceder a terceros.
8. Tampoco podrán ser patentadas estructuras biológicas bien definidas (p.e. secuencias de ADN) obtenidas en el curso de la investigación sobre la BDB. En caso de que otros resultados de la investigación sobre la BDB generaran un material potencialmente patentable (p.e. modelos matemáticos de predicción, algoritmos, técnicas biológicas de diagnóstico, etc.), deberá proponerse la pertinencia de la misma al consejo científico. En caso de disparidad de opiniones entre los investigadores la decisión se tomará después de consultar a los grupos implicados y, opcionalmente, a personas de reconocido prestigio en la valoración de este tipo de dilemas o al CEI correspondiente.
9. En caso de producirse algún conflicto de intereses con terceras partes (p.e. familiares o empleadores) en la gestión de la información producida o en la que potencialmente se podría obtener a partir de las muestras biológicas, los investigadores favorecerán inicialmente los intereses del donante en los límites en los que se suscribió el documento del consentimiento informado. En el caso de que el conflicto sobrepase estos límites (p.e. posibles daños a terceros), deberá ser motivo de reflexión en el seno de los órganos de gestión científica del IBIMA o trasladarse a los órganos de dirección y de tutela de IBIMA y en su caso seguir la misma sistemática del apartado anterior.

2.5. PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN PATROCINADOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA U OTRAS ENTIDADES SIN ÁNIMO DE LUCRO

En 2001 en un editorial conjunt, titulado: "Sponsorship, Authorship, and Accountability" los editores de Annals of Internal Medicine; Journal of the American Medical Association; New

England Journal of Medicine; Canadian Medical Association Journal; Journal of the Danish Medical Association; Lancet; MEDLINE/Index Medicus; New Zealand Medical Journal; Journal of the Norwegian Medical Association; Dutch Journal of Medicine; Annals of Internal Medicine; Medical Journal of Australia; wjm western journal of medicine, realizaron la siguiente declaración:

"..As editors of general medical journals, we recognize that the publication of clinical-research findings in respected peer-reviewed journals is the ultimate basis for most treatment decisions... As editors, we strongly oppose contractual agreements that deny investigators the right to examine the data independently or to submit a manuscript for publication without first obtaining the consent of the sponsor...Many clinical trials are performed to facilitate regulatory approval of a device or drug rather than to test a specific novel scientific hypothesis... Authorship means both accountability and independence. A submitted manuscript is the intellectual property of its authors, not the study sponsor. We will not review or publish articles based on studies that are conducted under conditions that allow the sponsor to have sole control of the data or to withhold publication

En relación con los patrocinios de investigaciones que procedan de entidades privadas y que se efectúen en el marco del sector público es importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

1. La industria necesita llevar a cabo determinados tipos de investigaciones en instituciones públicas, sobre todo en lo que se refiere al desarrollo experimental y tecnológico.
2. La investigación patrocinada por la industria es conveniente y necesaria, ya que promueve la transferencia de tecnología y puede aportar importantes recursos económicos.
3. En las relaciones científicas con la industria hay que establecer las demarcaciones necesarias para evitar que los principios y propósitos de la libertad intelectual se vean comprometidos.
4. Si bien, con frecuencia, el personal investigador debe tener acceso a información de carácter confidencial proveniente de la entidad patrocinadora, esta aceptación no ha de restringir nunca la capacidad de publicación de los nuevos resultados, a excepción de las restricciones especificadas en el apartado siguiente.
5. El personal investigador que participe en un proyecto promovido por la industria es responsable del diseño y la planificación de la investigación. La publicación de los

resultados de la investigación patrocinada por la industria es un imperativo ético. Se podrán establecer acuerdos que permitan a la entidad promotora el examen de los descubrimientos por su potencial comercial, así como formalizar, según el acuerdo establecido, el régimen de disfrute compartido de la propiedad intelectual.

6. Cuando el personal investigador participe exclusivamente en la fase de recogida de datos de un protocolo desarrollado por otro grupo o institución, las condiciones de comunicación y publicación de los resultados obtenidos se establecerán de mutuo acuerdo con la entidad promotora.
7. Todos los acuerdos de naturaleza económica entre la entidad patrocinadora y el investigador/a o el grupo de investigación, así como cualquier otro tipo de recompensa que se establezca en relación directa o indirecta con la investigación, deben quedar recogidos en un convenio único entre el promotor y la institución de la que dependen los investigadores. Los pactos económicos tienen que ser accesibles a los organismos, comités y personas con responsabilidades sobre el asunto pactado.

2.6. MARCO NORMATIVO DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN ESPAÑA. ASPECTOS LEGALES, ÉTICOS Y DE BUENA PRÁCTICA CLÍNICA

2.6.1. Investigación con humanos

- **Declaración de Helsinki**, adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial (Finlandia, junio de 1964), y enmendada por:
 - 29ª Asamblea Médico Mundial (Tokio, Japón, Octubre 1975)
 - 35ª Asamblea Médico Mundial (Venecia, Italia, Octubre 1983)
 - 41ª Asamblea General (Hong Kong, China, Septiembre 1989)
 - 48ª Asamblea General (Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996)
 - 52ª Asamblea General (Edimburgo, Escocia, Octubre 2000)
 - 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008
 - 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013
 - Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza, Brasil, octubre 2013. Disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
 - Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002
 - Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004, 59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008.
 - En Junio 2013 ha finalizado la fase de consulta pública y se puede encontrar el documento de la Declaración de Helsinki en revisión en el enlace:

<http://www.wma.net/es/20activities/10ethics/10helsinki/15publicconsult/index.html>.

- **The Belmont Report.** Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. U.S. Department of Health, Education, and Welfare; 1979. Disponible en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>.
- **Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)** in collaboration with the World Health Organization (WHO). International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva 2002. Disponible en: http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf
- **Código Tipo de Farmaindustria de Protección de Datos Personales** en el ámbito de la Investigación Clínica y de la Farmacovigilancia inscrito en el Registro de la Agencia Española de Protección de Datos el 17 de junio de 2009. Disponible en: http://www.farmaindustria.es/idc/groups/public/documents/publicaciones/farma_099604.pdf
- **Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre (BOE 1999; nº298:43.688-099)**, en la cual se especifica el “deber de secreto” de todos los investigadores involucrados en cualquier fase del tratamiento de la información de carácter personal, y establece la necesidad de obtener consentimiento informado de cada paciente para la utilización de una base de datos informatizada.
- **Real Decreto 561/1993 de 16 de abril .BOE 1993; nº 114:14.346-14.364)**, por el que se establecen los requisitos específicos de este tipo de investigaciones, tales como contenido del protocolo, aprobación por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, aprobación por el comité ético competente y necesidad, en ciertos casos, de suscribir una póliza de seguro de responsabilidad civil. Los investigadores deberán respetar la normativa vigente sobre el acceso y la confidencialidad de las historias y los datos clínicos, así como las regulaciones que establezca cada institución individual.
- **El Real Decreto 223/2004**, por el que se regulan los Ensayos Clínicos con medicamentos sustituye al Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecían los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos. Este RD fue necesario para trasponer la Directiva 2001/20/CE del Parlamento y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos con medicamentos de uso humano. Consecuencia de este RD es también la **Circular 7/2004**, por la que se regula la investigación con productos sanitarios, en el mismo sentido que la obligada con medicamentos. Este Real Decreto recoge las normas que deben regir la investigación con medicamentos en las personas. Además de establecer las definiciones de diferentes aspectos relacionados con la investigación clínica con

medicamentos, recoge las exigencias éticas mínimas que deben seguirse, el respeto y la forma de actuar con las poblaciones especialmente vulnerables, las responsabilidades del promotor de un ensayo clínico, del investigador y de otros participantes en la investigación como los monitores y los comités éticos de investigación.

- **Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use**, and repealing Directive 2001/20/EC [consultado 23 Jul 2012]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index_en.htm. Actualmente en revisión, cuya norma definitiva hará necesaria una revisión de la normativa española.
- **Ley 29/2006**, de 26 de julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Sustituye a la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. Incluye a las terapias avanzadas en la definición de medicamentos. Es la norma básica que regula los ensayos clínicos en España. En el Título III regula los Ensayos Clínicos con medicamentos de uso humano. Establece que los EC autorizados por la AEMPS formaran parte de un registro nacional de ensayos público y libre accesible en las condiciones que reglamentariamente se determine. Determina que en caso de no publicarse los resultados de los EC y cuando los mismos permitan concluir que el medicamento presenta modificaciones de su perfil de eficacia o seguridad, la AEMPS hará públicos los resultados. Las tasas se establecen en el título X, y el capítulo II fija las infracciones y sanciones.
- **Orden SAS/3470/2009**, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano (BOE núm. 310 de 2009, pp. 109761-75).
- **Real Decreto 1527/2010**, de 15 de noviembre, por el que se regulan la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y el Registro de Proyectos de investigación (BOE núm. 294 de 2010, pp. 101083-91).

2.6.2. Normas de Buena Práctica Clínica

- **CPMP/ICH/135/95** Normas de Buena práctica clínica. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/home.htm>.
- **Orden SCO/256/2007**, de 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano. (BOE núm 38 de 2007 pp: 6295-6300)
- Mediante esta disposición se incorpora al ordenamiento jurídico interno la **Directiva 2005/28/CE de la Comisión**, de 8 de abril de 2005. por la que se establecen los

principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.

- **La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Los Derechos Humanos de la UNESCO** (11 noviembre de 1997) declara que "... deberá proteger en las condiciones estipuladas por la ley la confidencialidad de los datos genéticos asociados con una persona identificable, conservados o tratados con fines de investigación o con cualquier otra finalidad."
- **La Recomendación (R/97/5) del Consejo de Europa** aprobó en 1997 incluye la protección de datos médicos y una regulación específica sobre los datos genéticos relacionados con la salud.
- **El convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina del Consejo de Europa Convenio de Oviedo (4 de Abril de 1997)** alude a la protección de la vida privada en materia de salud e introduce importantes restricciones cuando se trata de análisis genéticos.* Este convenio está en vigor en el ordenamiento jurídico español desde el 1 de enero de 2000 (BOE, 20 de Octubre de 1999)
- **La Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea.** (aprobada en Niza el 28 de septiembre de 2000) se proclaman algunos derechos de especial relevancia en el ámbito de la biomedicina y de la biogenética.
- **Ley Orgánica de Protección de Datos de carácter personal (15/1999 de 13 de Diciembre).**
- Sentencias del Tribunal Constitucional 290/292 (Noviembre 2000) sobre el derecho a la intimidad y la protección de datos de carácter personal.
- **Decreto 439/2010**, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía
- **Orden de 8 de julio de 2009** por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema sanitario Público de Andalucía en relación al procedimiento de Consentimiento informado.
- **Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.**
- **La Ley 14/2011 de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación** deroga la Ley de Investigación Científica y Tecnológica de 1986. Ha sido redactada con la colaboración de todos los agentes implicados en el Sistema de I+D+i de nuestro país. Establece un marco general para el fomento y la coordinación de la investigación científica y técnica, con el fin de contribuir al desarrollo sostenible y al bienestar social mediante la generación y difusión del conocimiento y la innovación.

2.6.3. Investigación con muestras biológicas de origen humano.

La normativa vigente en España relativa a la utilización de muestras biológicas de origen humano y a sus datos asociados se encuentra integrada, esencialmente, por:

- El convenio para la **Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con Respecto a las Aplicaciones de la Biología y la Medicina de 1997**.
- La **Ley Orgánica 15/1999**, de Protección de Datos de Carácter Personal, así como el Real Decreto 1720/2007, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la misma.
- La **Ley 41/2002**, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, y legislación autonómica en la materia.
- La **Ley 14/2007** de Investigación Biomédica (LIB) y el Real Decreto 716/2011.
- **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.
- Instrumento de Ratificación del **Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina** (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. BOE número 251 de 20/10/1999.
- UNESCO. **Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos**, promovida por la UNESCO y aprobada el 16 de octubre de 2003. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

2.6.4. Investigación con animales

- **Real Decreto de 8 de Febrero 53/2013** sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.
- **Directiva 86/609/CEE** del Consejo del 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros respecto a la protección de animales utilizados para la experimentación y otros fines científicos. (**Diario Oficial nºL 358 del 18 de diciembre de 1986, p. 0001-0028**).
- **Real decreto 53/2013** es la Dirección General de la Producción Agrícola y Ganadera de la Consejería de Agricultura y Medio Ambiente.

2.7. BIBLIOGRAFÍA

1. Carlos María Romero Casabona: El tratamiento y la protección de los datos genéticos. En: Gen-Etica. Federico Mayor Zaragoza y Carlos Alonso Badate (coordinadores). Editorial Ariel, Barcelona 2003.
2. Juan-Ramón Lacadena. Genética y Bioética. Cátedra de Bioética. Universidad Pontificia de Comillas, Madrid 2002.
3. Normas éticas de CIBERDEM (con autorización).
4. Fundamentos de Bioética. D.Gracia. Triascastella Madrid, 2008.
5. Cabrero Feliu L, de Abajo Iglesias FJ, de la Fuente Honrubia C, Serrano Castro MA. Rutas administrativas y requisitos éticos y legales en la investigación biomédica con seres humanos en España: una guía para investigadores. Med Clin (Barc). 2012;139:118–25.
6. Avendaño Solá C, Delgadillo Duarte J, de Abajo FJ, Sanz N. Cambios en la normativa europea de ensayos clínicos (II): por una regulación proporcionada y adaptada al riesgo. Med Clin (Barc). 2012;138:574–8.

III. HISTORIAL DE VERSIONES

| Versión | Responsable | Fecha | Acción |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------|
| V.00 | Federico J. Soriguer Escofet, Maribel Lucena | agosto-2011 | ELABORADO |
| | Grupo de Trabajo Asesor | 31-octubre-2011 | REVISADO |
| | Consejo Científico Provisional | 22-noviembre-2011 | REVISADO |
| V.01 | Federico J. Soriguer Escofet, Maribel Lucena, Itziar Ochotorena | febrero-2012 | ELABORADO |
| | Comité de Desarrollo Estratégico | 09-febrero-2012 | REVISADO |
| V.02 | Federico J. Soriguer Escofet, Maribel Lucena, Itziar Ochotorena, María José Torres | julio-2013 | ELABORADO |
| | Comité de Dirección | 03-septiembre-2013 | VALORADO+ |
| | Comisión Delegada para Acreditación | 06-septiembre-2013 | VALORADO+ |
| V.03 | Federico J. Soriguer Escofet, Maribel Lucena, Itziar Ochotorena, María José Torres, Marisa Dotor | septiembre-2013 | ELABORADO |
| | Comisión Delegada Acreditación | 13-septiembre-2013 | VALORADO+ |
| | Consejo Rector | 27-septiembre-2013 | APROBADO |
| V.04 | Maribel Lucena, Itziar Ochotorena, María José Torres, Marisa Dotor | octubre-2013 | ELABORADO |
| | Comité de Dirección | 04-octubre-2013 | REVISADO |
| | Comisión Delegada para Acreditación | 29-octubre-2013 | VALORADO+ |
| | Consejo Rector | 21-noviembre-2013 | APROBADO |
| | Comisión Asesora Permanente | 13-diciembre-2013 | VALORADO+ |
| | Consejo Científico | 18-diciembre-2013 | VALORADO+ |
| | Comité Científico Externo | 13-enero-2014 | VALORADO+ |
| V.05 | Miguel Romero, María José Torres | julio-2014 | ELABORADO |
| | Consejo Rector | 01-julio-2014 | APROBADO |
| | Comité de Dirección | 23-julio-2014 | VALORADO+ |

***NOTA:** Para distintos órganos del Instituto se utiliza el término VALORADO+ como equivalencia a Aprobación, ya que en reunión de Consejo Rector de 31 de julio de 2014 se acordó que la aprobación de los planes correspondía exclusivamente al Consejo Rector.

IV. DOCUMENTOS REFERENCIADOS

- 4.1. Plan de Calidad de HURM
- 4.2. Plan de Calidad HUVV
- 4.3. Plan de Calidad UMA
- 4.4. Manual de Procedimientos Clínicos y/o de Laboratorio.
- 4.5. Registros y/o cuadernos de recogida de datos de investigación.
- 4.6. Historias clínicas.
- 4.7. Resolución del SAS 0437/13.

V. ANEXOS

ANEXO I. MAPA DE PROCESOS DE IBIMA
PROCESOS ESTRATÉGICOS

| MACROPROCESOS | PROCESOS | PROCEDIMIENTOS |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| E1 PLANIFICACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LA ESTRATEGIA | E101 PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA | E101.1 ELABORACIÓN PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES |
| | | E101.2 SEGUIMIENTO PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES |
| | | E101.3 CIERRE PLAN ANUAL DE ACTIVIDADES |
| | E102 PRESUPUESTOS | E102.1 ELABORACIÓN, SEGUIMIENTO Y LIQUIDACIÓN DEL PRESUPUESTO ESTRUCTURA |
| | | E102.2 ELABORACIÓN, SEGUIMIENTO Y LIQUIDACIÓN DEL PRESUPUESTO INVESTIGACIÓN |
| | | E102.3 LIQUIDACIÓN DEL PRESUPUESTO |
| | E103 CONTROL DE GESTIÓN | E103.1 SEGUIMIENTO Y CONTROL DE INDICADORES DE PROCESOS |
| | | E103.2 AUDITORÍA INTERNA |
| | | E103.3 CONTROL DE NO CONFORMIDADES |
| E2 DESARROLLO CORPORATIVO | E201 CONTROL INTERNO Y MEJORA CONTÍNUA DE PROCESOS | E201.1 DISEÑO DE PROCESOS |
| | | E201.2 REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE PROCESOS |
| | E202 ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA | E202.1 DISEÑO DEL MODELO ORGANIZATIVO |
| | | E202.2 ACTUALIZACIÓN DEL MODELO ORGANIZATIVO |
| E3 COMUNICACIÓN E IDENTIDAD CORPORATIVA | E301 EVENTOS | E301.1 GESTIÓN DE EVENTOS |
| | E302 IDENTIDAD CORPORATIVA | E302.1 GESTIÓN DE LA IDENTIDAD CORPORATIVA |
| | E303 MEDIOS DE COMUNICACIÓN | E303.1 GESTIÓN DE LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN |
| E4 EVALUACIÓN CIENTÍFICA | E401 EVALUACIÓN CIENTÍFICA | E401.1 DISEÑO DE SISTEMAS DE EVALUACIÓN |
| | | E401.2 REGISTRO Y MANTENIMIENTO DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA |
| | | E401.3 ANÁLISIS DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA |

PROCESOS CLAVE

| MACROPROCESOS | PROCESOS | PROCEDIMIENTOS |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| C1 ASESORAMIENTO INVESTIGACIÓN | C102 ASESORÍA ESTADÍSTICA | C102.1 ANALIZAR OBJETIVOS DEL ESTUDIO |
| | | C102.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO Y DEPURACIÓN DE DATOS |
| | | C102.3 ENTREGA DEL INFORME DE RESULTADOS Y EVALUACIÓN DEL MISMO |
| | C103 ASESORÍA METODOLÓGICA | C103.1 VALORACIÓN DEL PROYECTO |
| C103.2 ASESORAMIENTO METODOLÓGICO | | |
| C2 CAPTACIÓN DE FINANCIACIÓN | C201 APOYO A LA CAPTACIÓN DE RECURSOS FINANCIEROS | C201.1 DIFUSIÓN PERSONALIZADA Y ASESORAMIENTO DE LAS CONVOCATORIAS |
| | | C201.2 INTERLOCUCIÓN CON LOS ORGANISMOS FINANCIADORES |
| | C202 COLABORACIÓN PÚBLICO/PRIVADA | C202.1 IDENTIFICACIÓN DE PROYECTOS |
| | | C202.2 BÚSQUEDA DE COLABORADORES |
| | | C202.3 DESARROLLO DE ACUERDOS Y REGISTRO |
| | | C202.4 SEGUIMIENTO DE PROYECTOS |
| | | C202.5 ANÁLISIS DE RESULTADOS |
| | C203 DONACIONES, ACUERDOS Y CONTRATOS | C203.1 RECEPCIÓN DE LA EXPRESIÓN DE INTERÉS |
| | | C203.2 REVISIÓN Y ADAPTACIÓN |
| | | C203.3 CIERRE DE DOCUMENTO ADAPTADO Y REGISTRO |
| | C204 FINANCIACIÓN INTERNACIONAL | C204.1 DIFUSIÓN Y ASESORAMIENTO EN LA CAPTACIÓN DE PROYECTOS EUROPEOS/INTERNACIONALES |
| | C3 GESTIÓN DE PROYECTOS/EECC | C301 GESTIÓN DE LA AYUDA |
| C301.2 EJECUCIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN | | |
| C302 GESTIÓN DE RRHH | | C302.1 TRAMITACIÓN DEL PERSONAL DE LA AYUDA |
| | | C302.2 CONTROL PRESUPUESTARIO DEL PERSONAL |
| C303 GESTIÓN DE EECC/EEEO COMERCIALES | | C303.1 GESTIÓN DE EECC/EEEO COMERCIALES |
| | | C303.2 CONTROL PRESUPUESTARIO EECC |
| C304 GESTIÓN DE EECC/EEEO INDEPENDIENTES | | C304.1 GESTIÓN DE EECC/EEEO INDEPENDIENTES |
| | | C304.2 PREPARACIÓN PROTOCOLO EECC/EEEO |
| | | C304.3 PREPARACIÓN DEL MANUAL DEL INVESTIGADOR |
| | | C304.4 PÓLIZA DE SEGURO |
| | | C304.5 PRESENTACIÓN EECC /EEEO AUTORIDADES COMPETENTES Y CEIs |
| | | C304.6 MONITORIZACIÓN (EECC/EEEO) |
| | | C304.7 FINALIZACIÓN Y ARCHIVO (EECC/EEEO) |
| C4 TRANSFERENCIA DE RESULTADOS | C401 PROTECCIÓN DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN | C401.1 IDENTIFICACIÓN, VALORACIÓN Y PROTECCIÓN DE RESULTADOS DE INVESTIGACIÓN |

| | | |
|---------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------|
| | C402 TRANSFERENCIA DE RESULTADOS | C402.1 TRASFERENCIA DE RESULTADOS |
| C5 FORMACIÓN | C501 FORMACIÓN | C501.1 DISEÑO DE LA ACTIVIDAD FORMATIVA |
| | | C501.2 GESTIÓN DE LAS ACTIVIDADES FORMATIVAS |
| | | C501.3 EVALUACIÓN DE LA FORMACIÓN |

PROCESOS DE SOPORTE

| MACROPROCESOS | PROCESOS | PROCEDIMIENTOS |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| S1 RECURSOS HUMANOS | S101 INCORPORACIÓN DE RECURSOS HUMANOS | S101.1 RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN |
| | | S101.2 ACOGIDA Y SEGUIMIENTO |
| | S102 DESARROLLO DE RRHH | S102.1 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO |
| | | S102.2 PLAN DE FORMACIÓN |
| | S103 COMUNICACIÓN INTERNA | S103.1 GESTIÓN Y COORDINACIÓN DE CONTENIDOS |
| | S104 GESTIÓN ADMINISTRATIVA | S104.1 ELABORACIÓN NÓMINAS |
| | | S104.2 EXPEDICIÓN CERTIFICADOS |
| | | S104.3 PERMISOS |
| | | S104.4 GASTOS DE VIAJES |
| | S105 SALIDA DE RRHH | S105.1 FINALIZACIÓN DE LA RELACIÓN LABORAL |
| | S106 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES | S106.1 ANÁLISIS DE NECESIDADES DE PRL |
| | | S106.2 TRAMITACIÓN REVISIONES MÉDICAS |
| | | S106.3 TRAMITACIÓN DE CONTINGENCIAS LABORALES CON BAJA LABORAL |
| | | S106.4 TRAMITACIÓN DE CONTINGENCIAS LABORALES SIN BAJA LABORAL |
| | | S106.5 TRAMITACIÓN DE CONTINGENCIAS COMUNES CON BAJA LABORAL |
| | S2 TECNOLOGÍA Y SISTEMAS DE INFORMACIÓN | S201 DESARROLLO DE APLICACIONES |
| S201.2 ANÁLISIS DE REQUISITOS | | |
| S201.3 DISEÑO DE SISTEMAS | | |
| S201.4 DESARROLLO Y PUESTA EN MARCHA DE SISTEMAS | | |
| S202 SOPORTE INTERNO | | S202.1 MANTENIMIENTO PREVENTIVO |
| | | S202.2 SOPORTE Y ATENCIÓN A USUARIOS |
| S203 SEGURIDAD | | S203.1 RESPALDO Y RECUPERACIÓN |
| S3 GESTIÓN ECONÓMICA | S301 GESTIÓN CONTABLE Y FISCAL | S301.1 CIERRES CONTABLES, AUDITORIA Y CUENTAS ANUALES |
| | | S301.2 DECLARACIÓN DE IMPUESTOS |
| | S302 TESORERIA | S302.1 PLANIFICACIÓN DE LA TESORERIA |
| | | S302.2 GESTIÓN DE COBROS-PAGOS |
| | | S302.3 BANCOS Y ARQUEO DE CAJAS |

| | | |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| | | S302.4 RENTABILIZACIÓN DE SALDOS |
| | S303 FACTURACIÓN | S303.1 CREACIÓN, EMISIÓN Y COBRO DE FACTURAS |
| S4 GESTIÓN DE COMPRAS | S401 GESTIÓN DE PROVEEDORES | S401.1 ALTAS Y BAJAS DE CONTRATOS PROVEEDORES |
| | | S401.2 ACTUALIZACIÓN DE ACUERDOS CON PROVEEDORES |
| | | S401.3 SELECCIÓN DE PROVEEDORES. Elena |
| | S402 CONTRATACIÓN PÚBLICA | S402.1 PROCEDIMIENTO DE COMPRA |
| | S403 INVENTARIO DE EQUIPOS | S403.1 PROCEDIMIENTO DE INVENTARIO DE EQUIPAMIENTOS |
| S403.2 PROCEDIMIENTO DE USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS | | |

ANEXO II. DOCUMENTOS DE INFORME DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

| Formato para el informe de control de no conformidades | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--|
| Formato para el Informe de control de no Conformidades | | | | | |
| A. INFORME DE NO CONFORMIDAD | | | | | |
| Cód. No Conformidad: | | | | | |
| Cód. Conformidad detectada por: | | | | | |
| No conformidad detectada por: | | Auditoria Interna <input type="checkbox"/> | Auditoria Externa <input type="checkbox"/> | Otros: <input type="checkbox"/> Indicar fuente: _____ | |
| Descripción de la No Conformidad Real o Potencial | | | | | |
| | | | | | |
| <i>Rellenar en caso de Auditoria Interna o Externa</i> | | | <i>Rellenar en caso de otros</i> | | |
| Auditor: | | Nombre: | | | |
| Fecha: | | Fecha: | | | |
| Análisis de la/s causas/s (¿Cómo/Por qué sucedió?) | | | | | |
| | | | | | |
| Descripción de la resolución | | | | | |
| Corrección inmediata <input type="checkbox"/> | | Acción correctiva <input type="checkbox"/> | | Acción Preventiva <input type="checkbox"/> | |
| Fecha de realización: | | Fecha de realización: | | Fecha de realización: | |
| B. INFORME DE ACCIÓN: CORRECTIVA/PREVENTIVA/CORRECCIÓN INMEDIATA | | | | | |
| Acción Adoptada: | | | | | |
| Responsable (nombre, fecha y firma): | | | | | |
| Responsable de la implantación: | | Plazo para la implantación | | Fecha para el control y seguimiento | |
| | | | | | |

| C. SEGUIMIENTO Y CONTROL | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| Comprobación de la implantación: | | Comprobación de la eficacia: | | | |
| Observaciones: Responsable: (nombre, fecha y firma) | | | | | |
| FORMATO PARA EL ÍNDICE DE NO CONFORMIDADES | | | | | |
| Código | No Conformidad | Descripción de la No Conformidad | Corrección inmediata. Fecha | Acción Correctiva. Fecha | Acción Preventiva. Fecha |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| FORMATO PARA EL ÍNDICE DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS | | | | | |
| Código | No Conformidad | Acción Correctiva | Fecha prevista | Fecha de realización | Acción Preventiva. |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

ANEXO III. COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PROVINCIAL DE MÁLAGA

El Comité de Ética de la Investigación (CEI) Provincial de Málaga, tiene un amplio ámbito de actuación, que incluye las Áreas de actuación de los Hospitales Universitario Regional de Málaga y Virgen de la Victoria, Distrito Sanitario Málaga-Guadalhorce, Área Sanitaria Málaga Este-Axarquía, Málaga Norte-Antequera y Serranía-Ronda.

Los vocales, y sus centros de trabajo son como sigue:

| | |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Alonso Torres, Ana | HOSPITAL REGIONAL |
| Mingot Castellanos, Eva | HOSPITAL REGIONAL |
| Mayorga Mayorga, Lina | HOSPITAL REGIONAL |
| Mayoral Cleries, Fermín | HOSPITAL REGIONAL |
| Herrera Gutiérrez, Manuel | HOSPITAL REGIONAL |
| Navas López, Víctor | HOSPITAL REGIONAL |
| Torres Jaén, M ^a José | HOSPITAL REGIONAL |
| Luque Fernández, Gloria | HOSPITAL REGIONAL |
| Hernandez Marrero, Domingo | HOSPITAL REGIONAL |
| Linares Alarcón, Aránzazu | HOSPITAL REGIONAL |
| Salinas Pérez, Virginia | HOSPITAL REGIONAL |
| Vallejo Triano, José | HOSPITAL REGIONAL |
| Blanco Reina, Encarnación | HOSPITAL REGIONAL |
| | |
| Lucena González, M ^a Isabel | HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA |
| Guzmán Guzmán, Antonio Eloy | HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA |
| Herrera Ceballos, Enrique | HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA |
| Trigo Pérez, Jose M | HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA |
| Tinahones Madueño, Francisco | HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA |
| Valdivielso Felices, Pedro | HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA |
| Gómez Doblás, Juan J | HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA |
| O'Donnell Cortés, Blanca | HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA |
| Camacho Caro, Marta | HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA |
| de la Torre Prados, M ^a Victoria | HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA |
| Guerrero Orriach, Jose L | HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA |
| Leonor Ruíz Sicilia | HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA |
| | |
| Porras Sánchez, Ramón | HOSPITALES UNIVERSITARIOS REGIONAL DE MÁLAGA Y VIRGEN DE LA VICTORIA |

| | |
|-----------------------------------------|--------------------------|
| | |
| Vela Márquez, M ^a Del Carmen | DISTRITO |
| Castro Barea, Josefa | DISTRITO |
| López Téllez, Antonio | DISTRITO |
| Monis Delgado, Faustino Ramón | DISTRITO |
| | |
| Leiva Fernández, José | MÁLAGA ESTE-AXARQUÍA |
| | |
| Núñez Montenegro, Antonio Jesús | MÁLAGA NORTE-ANTEQUERA |
| García Ordóñez, Miguel Ángel | MÁLAGA NORTE-ANTEQUERA |
| | |
| Mérida de la Torre, Francisco J | SERRANÍA DE MÁLAGA-RONDA |
| Carlos Lebrún Bougrat. | SERRANÍA DE MÁLAGA-RONDA |

En la actualidad, el CEI provincial de Málaga es tutelador de la Universidad de Málaga y del Hospital Quirón de Málaga.

Oficialmente nos lo ha solicitado:

Dr Ricardo González Carrascosa

Comité Ético de Experimentación Universidad de Málaga

CEUMA