

# Documento informativo sobre los Comités de Ética de la Investigación [CEI/CEIm] para Fisioterapeutas

---



Comisión de Investigación, Desarrollo e Innovación del ICPFCM  
[idi@cfisiomad.org](mailto:idi@cfisiomad.org)

## Contenido

1. Introducción a los comités de ética . . . . .	2
a. ¿Cuál es la diferencia entre un CEI y un CEIm? . . . . .	2
b. ¿Cómo decidir en la práctica? . . . . .	2
c. Base legal de los CEI y CEIm. . . . .	3
2. Comités de Ética disponibles . . . . .	3
a. Comités de ética de investigación en medicamentos (CEIm) . . . . .	3
b. Comités de ética de investigación (CEI) . . . . .	4
3. Consideraciones importantes antes de enviar la solicitud . . . . .	5
a. Proyecto y documentación . . . . .	5
b. Consideraciones organizativas . . . . .	5
4. Principales enlaces de interés . . . . .	7

## 1. Introducción a los comités de ética.

La investigación en ciencias de la salud, incluida la fisioterapia, requiere garantizar la protección de los participantes y el cumplimiento de estándares éticos y legales. En España, los Comités de Ética de la Investigación (CEI) y, específicamente para estudios con medicamentos o productos sanitarios, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm), son órganos independientes y multidisciplinares que emiten dictamen para asegurar el respeto de los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes.

El siguiente documento pretende dar una información básica acerca del funcionamiento de estos comités, especialmente siendo aplicada al campo de la fisioterapia en la Comunidad de Madrid.

### a. ¿Cuál es la diferencia entre un CEI y un CEIm?

- Los **comités de ética de la investigación (CEI)** evalúan la investigación biomédica en general (con personas, datos o muestras), salvo que el estudio sea con medicamentos o productos sanitarios.
- Los **comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm)** son comités acreditados (según RD 1090/2015) con la competencia adicional para la evaluación de ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos e investigación clínica con productos sanitarios. Su dictamen es único y válido en todo el territorio nacional para esos supuestos.

### b. ¿Cómo decidir en la práctica?

- Si tu estudio de fisioterapia no usa medicamentos ni evalúa un producto sanitario como tal normalmente basta con un CEI. Por ejemplo:
  - o Evaluación de un programa de ejercicio.
  - o Valoración de los efectos de una técnica de terapia manual.
- Si tu estudio en fisioterapia sí implica medicamentos (ensayo o estudio observacional) o es investigación clínica con un producto sanitario debe ir a un CEIm. Por ejemplo:
  - o Evaluar la seguridad o efectividad de un equipo de electroterapia.
  - o Evaluar la exactitud y seguridad de nuevos sistemas de monitorización con wearables.
  - o Evaluar nuevos ajustes de software e indicaciones de materiales de asistencia robóticos.

Pueden existir algunos casos en los cuales nos encontremos en la frontera entre proyectos evaluados por un CEI o CEIm y donde la decisión final dependerá principalmente del **objetivo del estudio**. Podemos poner como ejemplo, un ensayo clínico donde se compare la acción de dos intervenciones siendo una de ellas un producto sanitario (ej. Un dispositivo de electroterapia). Si el objetivo principal del estudio es **clínico (comparar resultados de dos intervenciones ya aceptadas)** y no se pretende demostrar seguridad/rendimiento del dispositivo, **podría bastar CEI**. En cambio, si el objetivo es validar rendimiento del equipo (ej., nueva diana terapéutica, nueva indicación, nuevos parámetros...), entonces **debería pasar por un CEIm**.

### c. Base legal de los CEI y CEIm.

Según el RD 1090/2015, los comités evalúan los aspectos éticos, metodológicos y legales del proyecto; su finalidad es proteger a los participantes y garantizar la calidad ética y científica del estudio.

Podéis encontrar más información acerca de estas bases legales en la web de la Asociación Nacional de Comités de ética de la Investigación (<https://ancei.es/legislacion/>) o en el Boletín Oficial del Estado (<https://idibgi.org/wp-content/uploads/2021/04/1.-RD1090-2015.-AC-BOE-A-2015-14082.pdf>).

## 2. Comités de Ética disponibles.

Existen diferentes comités de ética repartidos a lo largo de todo el territorio nacional y dependerá del contexto de la investigación que se realice y su ubicación el acudir a uno u otro para la aprobación de los componentes éticos del estudio que se va a realizar.

### a. Comités de ética de investigación en medicamentos (CEIm).

En el caso de que el estudio a realizar deba de ser evaluado por un CEIm no será necesario que este sea local. Es decir, **no será necesario que este sea evaluado en la Comunidad de Madrid**. Los CEIm son centros acreditados de tal forma que **su dictamen es único y válido en todo el territorio nacional**.

Aún así, a nivel de la Comunidad de Madrid existen varios CEIm entre los cuales destaca el CEIm Regional. En el siguiente enlace podéis encontrar toda la información y el contacto de este: <https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/comite-etica-investigacion-medicamentos-ceim-regional-comunidad-madrid>.

Para tener acceso al listado completo de CEIm disponibles podéis acceder a la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en el siguiente enlace: [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion\\_medicamentos/investigacionclinica\\_ceim/#](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/investigacionclinica_ceim/#).

### b. Comités de ética de investigación (CEI).

Los proyectos que son evaluados por un CEI normalmente deben ser evaluados por un **CEI con competencia sobre el centro / ámbito donde se realiza el estudio (suele ser el CEI del propio hospital, instituto o universidad)**. En este caso no existe un régimen de “dictamen único nacional”, y las competencias se organizan por institución o comunidad autónoma.

En el siguiente enlace se puede encontrar una lista de centros recogidos por la AEMPS, aunque en esta lista no se encuentran todos los disponibles: [https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/CEIm/doc/Listado\\_Comites\\_Etica\\_de\\_la\\_Investigacion.pdf](https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/CEIm/doc/Listado_Comites_Etica_de_la_Investigacion.pdf).

En el caso de **no existir un centro de referencia** como un hospital, instituto o universidad es posible presentar el proyecto en **CEI que acepte solicitudes “sin centro propio”**. Por otro lado, aunque el mandato principal de los CEIm son medicamentos y productos sanitarios el **CEIm Regional de Madrid** indica que también evalúa “otros estudios de investigación biomédica en los que los aspectos éticos sean relevantes” por lo que enviar la solicitud a estos también podría ser una opción.

Si no se tiene un CEI de referencia y se van a realizar investigaciones de una forma frecuente puede ser recomendable **suscribir un acuerdo de colaboración** con un hospital, instituto sanitario o universidad para que su CEI o CEIm evalúe el estudio. Este camino es frecuente para investigadores en ejercicio privado o grupos emergentes sin estructura académica. Un ejemplo claro son los centros tutelados por el CEIm de la Fundación Jiménez Díaz que podéis encontrar en el siguiente enlace: <https://www.fjd.es/iis-fjd/es/estructura-organizativa/comite-etica-investigacion>.

### 3. Consideraciones importantes antes de enviar la solicitud.

De cara a la evaluación de un proyecto de investigación por parte de un comité de ética será importante tener en consideración los siguientes puntos.

#### a. Proyecto y documentación.

Para la evaluación pertinente por parte del comité de ética este suele requerir de una serie de documentos . Se deben consultar los documentos específicos necesarios de cada comité y tipología de estudio en sus bases, verificando que se cumplen las características que estos recomiendan y utilizar sus plantillas de referencia en el caso de que estuvieran disponibles.

Los documentos más habituales que se suelen incluir en el proceso son:

- Protocolo completo del estudio (objetivos, diseño, tamaño muestral, análisis estadístico). Este aspecto tiene que estar lo más justificado y definido posible, siendo apoyado de la bibliografía de mayor calidad y más reciente dentro del campo de investigación pertinente. Dentro de este es importante destacar:
  - o Evaluación de riesgos/beneficios y medidas de seguridad (eventos adversos si aplica).
  - o Cronograma y procedimientos de reclutamiento.
  - o Plan de gestión y protección de datos (conforme al RGPD) considerando con ello la explicación del cifrado de datos cuando proceda y los plazos de conservación de estos.
- Hoja de Información al Participante y Consentimiento Informado. Estos documentos deben de tener, además de los apartados de confidencialidad y minimización de los datos personales, un lenguaje claro, dejar también reflejada la voluntariedad y derecho a retirarse del estudio sin penalización, así como la explicación de los posibles beneficios y riesgos potenciales del estudio.

- Curriculum Vitae del investigador principal y del equipo. Estos documentos no siempre van a ser demandados por parte del comité investigador.

#### b. Consideraciones organizativas.

De cara a organizar el tiempo y los recursos suficientes para llevar a cabo el estudio es recomendable tener en consideración los siguientes puntos clave:

- **Confirmar** con antelación la **disponibilidad del comité** para evaluar su proyecto en el caso de dudas acerca de su posible concordancia con la tipología de estudio que se quiere realizar.
- **Considerar los plazos de aprobación del comité de ética** para las fechas del inicio del estudio. Los comités se suelen reunir con cierta frecuencia para evaluar los proyectos que se proponen a evaluación. Por ello, el tiempo de demora en la respuesta del comité podrá depender de la frecuencia de evaluación de este, el volumen de estudios a evaluar por este y las correcciones posteriores que se propongan por parte del comité para la aprobación del inicio del estudio. Habitualmente los plazos de aprobación más frecuentes irán desde 1 a 3 meses, pudiendo aumentarse si hubiera muchos requerimientos de corrección por parte del comité.
- Es posible que algunos comités requieran de un **pago económico** para su evaluación. Esto suele suceder especialmente en los CEIm. En estos pagos se puede solicitar en ocasiones reducciones de la tasa de pago o incluso exclusiones de pago dependiendo del tipo de estudio y contexto del mismo. Es recomendable informarse de forma clara acerca de ello antes de iniciar los procedimientos correspondientes.
  - o Por ejemplo, en el caso del **CEIm Regional de la Comunidad de Madrid** requiere resguardo de la **tasa autonómica (Modelo 030)**. Se debe contactar con la secretaría antes de abonar para confirmar el importe y concepto.
  - o En el caso de **Ensayos clínicos con medicamentos** desde el 28/06/2023 el pago de la tasa se realiza directamente a la AEMPS; el CEIm no emite factura aparte. **El justificante se deberá adjuntar al Clinical Trials Information System (CTIS)**, el portal y base de datos únicos de la Unión Europea para tramitar, evaluar, autorizar, supervisar y publicar la información de los ensayos clínicos con medicamentos en la UE/EEE conforme al Reglamento (UE) 536/2014.
- Asegurar la **idoneidad de las instalaciones y del equipo** de investigación del centro participante para la realización del estudio, asegurando los contratos con cada institución participante.
- Adicionalmente, en el caso de estudios con posibles riesgos se debe de **prever una póliza de seguro / indemnización proporcional al riesgo del estudio** (obligatorio en estudios con medicamentos y habitual en investigaciones con productos sanitarios; recomendable en investigaciones no farmacológicas con riesgo no mínimo).

- Con la aprobación del comité de ética se plantea también la **publicación del estudio de forma pública**. En este caso, los ensayos con medicamentos se tramitan por CTIS y se publica la información en el Registro Español de Estudios Clínicos (REec) (<https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>).

Los estudios observacionales prospectivos con medicamentos también se publican en Reec; el resto puede publicarse voluntariamente. En este sentido es ampliamente utilizada la web Clinical Trials para la visualización internacional del estudio (<https://clinicaltrials.gov/>).

Por último, hay que destacar que siempre es recomendable tener en consideración la experiencia de investigadores más seniors de cara al desarrollo de estos proyectos. Si se tiene acceso a personas o equipos que ya hayan realizado un comité de ética de la misma tipología y enviado en el mismo comité evaluador el procedimiento, realizado con su mentorización, el proceso será probablemente mucho más eficiente y de mejor calidad. Este aspecto podría reducir las posibles complicaciones futuras durante la realización del estudio.

#### 4. Principales enlaces de interés.

- <https://redcomitesetica.es/>
- <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>
- <https://www.aemps.gob.es/>
- <https://www.ciencia.gob.es/Ministerio/Mision-y-organizacion/Organismos-consultivos/CEEI.html>
- [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion\\_medicamentos/investigacionclinica\\_ceim/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacion_medicamentos/investigacionclinica_ceim/)
- <https://ancei.es/>



COLEGIO PROFESIONAL DE  
**FISIOTERAPEUTAS**  
COMUNIDAD DE MADRID