



SOCIEDADE **G**ALEGA DE  
**X**ERONTOLOXÍA E **X**ERIATRÍA

# **INFORME COMITÉS ÉTICOS SOBRE INVESTIGACIÓN \* SOCIOSANITARIA EN GALICIA**



**SOCIEDADE GALEGA DE  
XERONTOLOXÍA E XERIATRÍA**

# **INFORME COMITÉS ÉTICOS SOBRE INVESTIGACIÓN SOCIOSANITARIA EN GALICIA**

M<sup>a</sup> Elena Mosquera Losada, María Dolores Dapía Conde,  
José María Faílde Garrido.

**Sociedade Galega de Xerontoloxía e Xeriatría**  
**Noviembre 2024**

ISBN: 978-84-09-70991-5

# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>7</b>
<b>2. COMITÉS RELACIONADOS CON LAS UNIVERSIDADES GALLEGAS</b> .....	<b>8</b>
2.1. Universidad de A Coruña .....	8
2.2. Universidad de Santiago de Compostela .....	9
2.3 Universidad de Vigo .....	9
<b>3. XUNTA DE GALICIA</b> .....	<b>10</b>
3.1. Red Gallega de Comités de Ética de la Investigación: .....	11
3.2. Comités de Ética Asistencial (CEA) .....	11
<b>4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	<b>13</b>

# 1. Introducción

En un mundo en constante cambio, la investigación en todas las disciplinas es clave para desarrollar soluciones a los desafíos globales y mejorar la calidad de vida de las personas. La investigación desempeña un papel fundamental en el desarrollo del conocimiento, la innovación y el progreso de la sociedad. A través de la investigación se pueden generar respuestas basadas en evidencias para entender y mejorar de manera fundamentada la compleja realidad actual. En un contexto de constantes cambios, el ámbito de la geriatría y la gerontología no es ajena y, por tanto, nos exige una alta implicación en investigación que impulse el avance del conocimiento, el progreso humano y su aplicación en la sociedad, más específicamente, en la búsqueda de una mejora de la calidad de vida de las personas mayores.

Este informe tiene como objetivo ofrecer una visión general sobre los comités de ética de investigación en Galicia y pretende ser una herramienta útil para los/as investigadores/as interesados en solicitar la revisión de sus proyectos, facilitando la adecuada planificación y presentación de sus investigaciones.

La existencia de los comités de ética es el pilar esencial para garantizar la integridad y validez de las investigaciones en cualquier ámbito, incluido el campo sociosanitario (Organización Mundial de la Salud, 2017; Instituto de Salud Carlos III, 2024). Estos comités aseguran que los estudios cumplan con los principios éticos básicos antes de su difusión pública, como el respeto, la confidencialidad y la protección de los participantes (Organización Mundial de la Salud, 2024; Instituto de Salud Carlos III, 2024).

En este sentido, la Declaración de Helsinki, adoptada por la Asociación Médica Mundial, establece principios éticos fundamentales para la investigación con seres humanos, enfatizando la necesidad de una evaluación independiente por parte de comités de ética, el consentimiento informado y la protección de los grupos vulnerables (Asociación Médica Mundial, 2024). En el caso de la investigación sociosanitaria, cuyo objetivo principal es mejorar la calidad de vida de las personas y guiar la toma de decisiones en políticas de salud, la labor de los comités éticos resulta imprescindible (Organización Mundial de la Salud, 2020; Organización Mundial de la Salud, 2024). Su intervención valida que los estudios se desarrollen de manera responsable, otorgando credibilidad a sus resultados. Sin esta revisión ética, los resultados de las investigaciones no contarían con la credibilidad necesaria para ser difundidos de manera segura y aceptada por la comunidad científica y la sociedad en general (Instituto de Salud Carlos III, 2024; Organización Mundial de la Salud, 2020).

Se estructura el contenido del informe en dos bloques; en primer lugar, se presentan los comités existentes asociados a las tres universidades gallegas y, en segundo lugar, aquellos comités vinculados a la administración autonómica de Galicia. El documento finaliza con un anexo, que en un cuadro-resumen sintetiza los aspectos clave abordados para cada uno de los comités: Tipología de investigación, ámbito, así como plazo. Porque, si bien, todos los comités comparten las mismas ideas y buscan garantizar la protección de las personas y el cumplimiento de los principios éticos en la investigación, cada uno presenta sus peculiaridades y un ámbito de aplicación específico. Para cada uno de los comités se incluye el enlace web que facilita el acceso a los mismos.

¡Esperamos que sea de interés para todas y todos vosotros!

## 2. Comités relacionados con las universidades gallegas.

En Galicia, las tres universidades que conforman el sistema universitario son la Universidad de A Coruña, la Universidad de Santiago de Compostela y la Universidad de Vigo. Cada una de estas instituciones cuenta con sus propios comités éticos, responsables de evaluar y supervisar los proyectos de investigación, asegurando el cumplimiento de los principios éticos establecidos. Aunque estos comités comparten objetivos y directrices generales, presentan diferencias en sus enfoques y estructuras. Seguidamente, se abordarán las similitudes y particularidades de los comités éticos de cada una de estas universidades.

### 2.1. Universidad de A Coruña

En la Universidad de A Coruña, el Comité de Ética de la Investigación y la Docencia (CEID) es un órgano interdisciplinar y consultivo, cuya labor es supervisar y evaluar los aspectos éticos vinculados tanto a la investigación como a la docencia.

El CEID evalúa y elabora informes sobre los aspectos éticos de diferentes tipos de estudios:

- Investigaciones con personas: abarcan entrevistas, encuestas, pruebas físicas o psicológicas, o cualquier intervención directa sobre los participantes.
- Que impliquen obtención de muestras biológicas humanas: por ejemplo, extracción de sangre, saliva u otras muestras biológicas.
- En los que se manejen datos personales y sensibles: incluyendo información identificable o de carácter especial, como datos de salud o genéticos.
- Estudios experimentales con animales: investigaciones que involucren animales para la obtención de datos o la verificación de hipótesis científicas.
- Que impliquen manipulación de organismos modificados genéticamente (OGM) y agentes biológicos: especialmente en casos que requieran medidas específicas de bioseguridad para su manejo.

El CEID revisa y analiza trabajos de estudiantes, como Trabajos de Fin de Grado (TFG) y Trabajos de Fin de Máster (TFM), así como proyectos desarrollados por docentes e investigadores de la universidad que traten cualquiera de los temas mencionados anteriormente. Sin embargo, no tiene competencia sobre trabajos vinculados al Servicio de Salud de Galicia.

Las solicitudes de evaluación deben presentarse antes del día 25 de cada mes para que se incluyan en la reunión ordinaria del comité del mes siguiente. Tras la revisión del proyecto en la reunión correspondiente, el CEID emite su informe en un plazo máximo de diez días hábiles. En conjunto, el tiempo total desde la

presentación de la solicitud hasta la emisión del informe oscila entre 30 y 40 días, dependiendo de la fecha de entrega y la programación de las reuniones.

Más información CEID: <https://www.udc.es/es/ceid/>

## 2.2. Universidad de Santiago de Compostela

A través de su Comité de Bioética de la Universidad de Santiago de Compostela (CBUSC) vela por la supervisión de diferentes tipos de investigación, asegurando el cumplimiento de los estándares éticos y las normativas de bioseguridad, entre los que se encuentran:

- Experimentación con animales: Garantiza el bienestar de los animales empleados en actividades de investigación y docencia, evaluando los proyectos que los involucran desde una perspectiva ética. Esta tarea es responsabilidad del Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA).
- Investigación biomédica en humanos: Examina estudios que involucren participantes humanos o muestras de origen humano, garantizando el respeto a los derechos de los participantes y el cumplimiento de las normas éticas.
- Uso de agentes biológicos y organismos modificados genéticamente: Analiza investigaciones que empleen materiales biológicos con posibles riesgos, asegurando el cumplimiento de las normativas de bioseguridad.
- Ciencias básicas, experimentales y de la salud: Supervisa investigaciones en estas áreas, promoviendo la planificación y ejecución ética en disciplinas como las ciencias sociales, jurídicas y técnicas.

El CBUSC es responsable de evaluar proyectos académicos e investigaciones realizadas dentro de la Universidad de Santiago de Compostela. Esto incluye tanto iniciativas desarrolladas por estudiantes, profesores e investigadores vinculados a la USC, como Trabajos de Fin de Grado (TFG), Trabajos de Fin de Máster (TFM) y otros proyectos relacionados con los programas y titulaciones de la institución. Sin embargo, no tiene competencia para evaluar trabajos vinculados al Servicio de Salud Gallega. Una vez recibida la solicitud de evaluación, el comité dispone de un plazo máximo de un mes para emitir el informe correspondiente.

Más Información CBUSC: <https://imaisd.usc.es/seccion.asp?i=es&s=-2-26-229>

## 2.3 Universidad de Vigo

El Comité de Ética en la Investigación (CETIC) de la Universidad de Vigo se encarga de coordinar y promover la cultura ética en la investigación, velando por el cumplimiento de los principios éticos y las buenas prácticas. Para ello, cuenta con comités especializados que analizan proyectos de investigación específicos y emiten informes, favorables o desfavorables, dependiendo de si cumplen con los criterios éticos establecidos, garantizando así una adecuada gestión ética en cada ámbito.

- Comité de Gestión de Riesgos Biológicos (CGRB): Encargado de evaluar investigaciones que involucren agentes biológicos, garantizando la seguridad tanto de las personas implicadas como del entorno.
- Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA/OH): Dedicado a las investigaciones que implican el uso de animales, este comité fomenta prácticas éticas en la experimentación y asegura el cumplimiento de los estándares de bienestar animal.
- Comité de Ética para la Investigación con Seres Humanos y Medio Ambiente (CEISHMA): Evalúa proyectos que involucran la participación de seres humanos o que tienen impacto en el medio ambiente, garantizando un manejo adecuado de los datos personales y sensibles. Es el pertinente para investigaciones del campo sociosanitario. Es importante señalar que este comité no revisa propuestas que pertenecen a la Red Gallega de Comités de Ética de Investigación del Sergas, respetando así su ámbito y competencias.

Además, únicamente pueden presentar solicitudes:

- Profesores e investigadores de la Universidad de Vigo que desarrollen proyectos de investigación con fines científicos.
- Doctorandos cuyas tesis precisen la aprobación de un comité ético, es decir aquellas que involucren la participación de seres humanos, el impacto en el medio ambiente o el manejo de datos personales sensibles.

No pueden presentar para revisión aquellos que estén realizando trabajos académicos con fines exclusivamente docentes, como trabajos de fin de grado o de fin de máster.

Cabe destacar que este comité no se encarga de evaluar proyectos que se lleven a cabo en el contexto del Sergas ni aquellos relacionados con medicamentos o productos sanitarios.

El pleno del CEISHMA se reúne en sesiones ordinarias o extraordinarias según las necesidades. Aunque no se especifica una frecuencia fija para sus reuniones, puede inferirse de manera indirecta, ya que las resoluciones de las solicitudes de evaluación tienen un plazo máximo de tres meses desde su presentación. Esto sugiere que el comité organiza sus sesiones en función de la carga de trabajo y las necesidades específicas de los casos a evaluar.

Más información CETIC: <https://www.uvigo.gal/es/investigar/etica-calidad/comites-etica>

Más información CEHISMA: <https://www.uvigo.gal/es/comite-etica-investigacion-seres-humanos-medio-ambiente-ceishma>

## 3. Xunta de Galicia

### 3.1. Red Gallega de Comités de Ética de la Investigación:

Su ámbito de actuación incluye tanto las investigaciones realizadas dentro del sistema de salud gallego como aquellas externas al mismo que requieran revisión ética y se desarrollen en Galicia.

La Red Gallega de Comités de Ética de la Investigación incluye el Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CEImG) y tres comités territoriales:

- El Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CEImG), como órgano central, no dirige directamente a los comités territoriales, ya que estos operan de manera independiente. Sin embargo, el CEImG se encarga de coordinar, unificar y actualizar los criterios y estándares éticos en Galicia, asegurando así una evaluación ética consistente y uniforme en toda la comunidad. Además, brinda apoyo a los comités territoriales en la resolución de casos complejos. Es el único encargado de evaluar ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios
- Los tres comités territoriales están facultados para evaluar la ética de proyectos de investigación que involucren a seres humanos, sus datos personales y sus muestras biológicas dentro de su ámbito territorial. Es importante mencionar que en el caso de estudios que abarcan más de una de estas áreas geográficas, la aprobación de un único comité es suficiente para validar el proyecto y permitir su aplicación en el resto de los territorios implicados.
  - Comité de Ética de la Investigación de Santiago-Lugo.
  - Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol.
  - Comité de Ética de la Investigación de Pontevedra-Vigo-Ourense.

Todos los comités celebran reuniones plenarias mensuales. El calendario de estas reuniones está disponible en la página web de la Agencia Gallega de Conocimiento en Salud. Las resoluciones del comité se emiten tras cada reunión y se comunican a los interesados mediante correo electrónico. Si no se recibe ninguna notificación en el plazo de una semana después de la reunión, se recomienda contactar con la Secretaría Técnica para aclarar dudas o resolver posibles problemas en la transmisión de las decisiones.

*Más información Red Gallega de Comités de Ética de la Investigación: <https://acis.sergas.es/cartafol/Redes-de-Comites-de-Etica-da-Investigacion?idioma=es>*

### 3.2. Comités de Ética Asistencial (CEA)

En Galicia, los Comités de Ética Asistencial (CEA) son órganos consultivos interdisciplinarios encargados de asesorar sobre conflictos éticos que puedan surgir en la práctica clínica dentro de las instituciones sanitarias. Su principal objetivo es contribuir a mejorar la calidad de la asistencia sanitaria y garantizar la protección de los derechos de los pacientes. Es importante destacar que los CEA no tienen competencia para evaluar trabajos de investigación, ya que esta tarea corresponde exclusivamente a los Comités de Ética de la Investigación (CEI). En Galicia, existen ocho Comités de Ética Asistencial (CEA), distribuidos de la siguiente manera:

- Siete CEAs asociados a las áreas sanitarias principales:
  - Área Sanitaria de A Coruña y Cee.
  - Área Sanitaria de Lugo, A Mariña y Monforte.
  - Área Sanitaria de Ourense, Verín y O Barco de Valdeorras.
  - Área Sanitaria de Pontevedra y O Salnés.
  - Área Sanitaria de Santiago y Barbanza.
  - Área Sanitaria de Vigo.
  - Área Sanitaria de Ferrol.
- Un CEA independiente asociado al Hospital Ribera Povisa, en Vigo.

Más información CEAs: <https://www.sergas.es/Bioetica/Obxectivo-funcions-Comites-Etica-Asistencial-Sistema-Publico-Saude-Galicia?idioma=es>

Institución	Comité	Tipos Investigaciones que revisa	Ámbito que estudian	Periodicidad reuniones	Plazo respuesta
Xunta de Galicia	<a href="#">CEImG</a>	Estudios con <b>medicamentos*</b> , <b>productos sanitarios*</b>	Investigaciones vinculadas al SERGAS o no.	Mensuales	10 días desde la reunión del comité
	CEI Santiago-Lugo. CEI A Coruña-Ferrol. CEI Pontevedra-Vigo-Ourense.	En sus respectivas zonas evalúan proyectos de investigación que involucren a seres humanos, sus datos personales y sus muestras biológicas.	Investigaciones desarrolladas en sus áreas geográficas, vinculadas al SERGAS o no.	Mensuales	10 días desde la reunión del comité
Universidad de A Coruña	CEID	Incluye investigaciones con seres humanos, como entrevistas, encuestas o pruebas físicas y psicológicas; recolección de muestras biológicas humanas; uso de datos personales y sensibles, como datos de salud o genética; estudios con animales de experimentación; y el uso de organismos modificados genéticamente (OGM) y agentes biológicos que requieren bioseguridad especial para su manejo.	Evalúan investigaciones dentro de la universidad, incluyendo Trabajos de Fin de Grado (TFG) y Trabajos de Fin de Máster (TFM), así como proyectos desarrollados por profesores e investigadores o vinculados a tesis doctorales. No revisa estudios relacionados con el SERGAS.	Mensuales	30-40 días desde la presentación de la solicitud
Universidad de Santiago	Comité de Bioética de la USC.	Revisa estudios biomédicos en humanos, manejo seguro de agentes biológicos y organismos modificados genéticamente, y también evalúa investigaciones en ciencias básicas, experimentales, sociales y de la salud	Evalúa investigaciones realizadas dentro de la universidad por sus profesores, investigadores o relacionadas con tesis doctorales. No revisa Trabajos de Fin de Grado (TFG), Trabajos de Fin de Máster (TFM), ni estudios vinculados al SERGAS.	Según necesidades	1 mes desde la presentación de la solicitud
Universidade de Vigo	CEHISMA	Evalúa proyectos que incluyen la participación de seres humanos o el impacto en el medio ambiente, y asegura el tratamiento adecuado de datos personales y sensibles	Evalúa investigaciones realizadas dentro de la universidad por sus profesores, investigadores o relacionadas con tesis doctorales. No revisa Trabajos de Fin de Grado (TFG), Trabajos de Fin de Máster (TFM), ni estudios vinculados al SERGAS.	Según necesidades	3 meses desde la presentación de la solicitud

\*Es el único en Galicia con esta potestad

#### ANEXO 1. CUADRO RESUMEN COMITÉS ÉTICO INVESTIGACIÓN SOCIO SANITARIA

## 4. Referencias bibliográficas

Axencia de Coñecemento en Saúde. (s.f.). Red Gallega de Comités de Ética de la Investigación. Recuperado en noviembre de 2024 de <https://acis.sergas.es/cartafol/Redes-de-Comites-de-Etica-da-Investigacion?idioma=es>

Instituto de Salud Carlos III. (2024). Comité de Ética de la Investigación. Recuperado en noviembre de 2024, de <https://www.isciii.es/servicios/comites-etica/cei>

Asociación Médica Mundial. (2024). Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas con participantes humanos. <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Organización Mundial de la Salud. (2017). Code of Conduct for Responsible Research. Recuperado en noviembre de 2024, de <https://www.who.int/es/about/ethics/code-of-conduct-for-responsible-research>

Organización Mundial de la Salud. (2024). Governance for Ethics in Health Research. Recuperado en noviembre de 2024, de <https://www.who.int/teams/health-ethics-governance/governance/research>

Organización Mundial de la Salud. (2020). Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks. Recuperado en noviembre de 2024, de <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/332206/9789240006218-eng.pdf?sequence=1>

Servizo Galego de Saúde. (s.f.). Objetivos y funciones de los Comités de Ética Asistencial del Sistema Público de Salud de Galicia. Recuperado en noviembre de 2024 de <https://www.sergas.es/Bioetica/Obxectivo-funcions-Comites-Etica-Asistencial-Sistema-Publico-Saude-Galicia?idioma=es>

Universidad de A Coruña. (s.f.). Comité de Ética de la Investigación y la Docencia (CEID). Recuperado en noviembre de 2024 de <https://www.udc.es/es/ceid/>

Universidad de Santiago de Compostela. (s.f.). Comité de Bioética de la USC. Recuperado en noviembre de 2024 de <https://imaisd.usc.es/seccion.asp?i=es&s=-2-26-229>

Universidad de Vigo. (s.f.). Comités de Ética en la Investigación. Recuperado en noviembre de 2024 de <https://www.uvigo.gal/es/investigar/etica-calidad/comites-etica>

Universidad de Vigo. (s.f.). Comité de Ética para la Investigación con Seres Humanos y Medio Ambiente (CEISHMA). Recuperado en noviembre de 2024 de <https://www.uvigo.gal/es/comite-etica-investigacion-seres-humanos-medio-ambiente-ceishma>

