

08. PREGUNTAS FRECUENTES

Las consultas más frecuentes recogidas por la Rede Galega de Comités de Ética da Investigación ha permitido elaborar un listado de cuestiones que resuelven las dudas más comunes.

¿Qué estudios deben contar con la aprobación de un comité de ética de la investigación para ser realizados?

De manera general, todos los estudios que se realicen en el ámbito de la investigación biomédica y que impliquen por eso a ser humanos, sus muestras o sus datos de carácter personal, deben ser sometidos la consideración de un comité de ética de la investigación acreditado.

¿Necesitan ser evaluados de nuevo por un comité de Galicia los estudios que ya cuenten con el informe favorable de un comité acreditado en España?

De manera general, con el informe favorable de un comité acreditado en España sería suficiente. En todo caso, el estudio tendría que ser notificado al centro donde se vaya a realizar y contar con la conformidad de este último.

¿Cómo funciona la Red Gallega de Comités de Ética de la Investigación? ¿Cómo funciona la Red Gallega de Comités de Ética de la Investigación?

La red está formada por el comité autonómico y los tres comités territoriales (Santiago-Lugo, A Coruña-Ferrol y Pontevedra-Vigo-Ourense). La secretaría técnica del comité autonómico interviene como ventana única y punto de contacto de la red. Si se quiere someter un estudio a evaluación por parte de un Comité de Ética de la Investigación en Galicia, se tendrá que remitir la documentación segundo los requisitos establecidos a la secretaría técnica del comité autonómico. Dependiendo del tipo de estudio, se asignará la evaluación a uno o a otro de los comités que conforman la red.

¿Puedo saber que comité evaluará mi estudio?

Sí. Una vez remitido, puedes ponerte en contacto con la secretaría técnica del comité autonómico para consultarlo.

¿Con qué frecuencia y en que datas se celebran las reuniones de los comités?

Los comités celebran reuniones plenarias comunes con carácter mensual. El calendario de las reuniones es aprobado por el pleno de cada comité y puede consultarse en esta página web.

¿Qué documentación se debe acercar para la evaluación de los estudios?

La documentación correspondiente a cada tipo de ensayo o estudio se detalla en esta web.

¿Se puede responder luego de una evaluación inicial negativa?

Sí. Además el promotor y/o investigador puede/n solicitar asistir a una reunión del comité para defender el protocolo de investigación. Para eso deberán solicitar por escrito la asistencia a la reunión. Lo/a secretario/a, y el presidente/la del comité implicado, aceptará o no la solicitud y, en caso positivo, lo notificará al interesado/la.

¿Cuándo se comunican los resultados de una reunión?

Los informes serán comunicados la quien corresponda luego de la reunión a través de correo electrónico. En el caso de no recibir ninguna notificación del comité en el plazo de una semana luego de la reunión, la Secretaría Técnica estará la disposición del promotor e investigador para aclarar dudas y resolver posibles problemas de transmisión de las decisiones del comité.

¿Se pueden hacer consultas a los comités sobre aspectos poco claros de los ditámenes?

Los ditámenes de los comités sobre los estudios de investigación deben estar fundamentados. Cualquier aclaración sobre estos ditámenes puede ser solicitada a la Secretaría Técnica, que resolverá la duda o, de ser el caso, se la transmitirá al secretario/a del comité implicado para su resolución.

