



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

**Màster de Cirurgia Podològica Integral**

## **Procesos de Comunicación Oral y Escrita**

**Codigo Asignatura: 574097**

**Análisis teórico del Comité Bioética UB o  
Comité de Ética e Investigación con Medicamentos y Productos  
Sanitarios del Hospital Odontológico Universidad de Barcelona**

**Alumno: Minhaz Uddin**

**NIUB: 20198603**

**Curso Academico: 2024/25**

El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos y Productos Sanitarios (CEIm) del Hospital Odontológico de la Universidad de Barcelona desempeña un papel fundamental en garantizar que la investigación realizada bajo su jurisdicción cumpla con estrictos estándares éticos, científicos y legales. A continuación, se detalla el procedimiento y los requisitos necesarios para obtener la aprobación de un proyecto de investigación.

### 1. Documentación Esencial

El Comité de Ética exige una documentación exhaustiva para evaluar el mérito ético, científico y logístico de la investigación. Los documentos clave que se deben presentar incluyen:

#### 1. Protocolo del Estudio:

- Primera página: incluir título completo del estudio, nombre de los investigadores, datos del promotor, centros implicados, versión y fecha del protocolo.
- Resumen del protocolo: debe estar redactado en castellano o catalán si el documento original está en inglés.
- Antecedentes y estado actual del tema: justificación detallada de la necesidad de la investigación.
- Hipótesis y objetivos: descripción clara de lo que se pretende probar o investigar.
- Diseño del estudio: especificar tipo de ensayo (observacional, experimental), fase de desarrollo, método de asignación, uso de placebos, enmascaramiento, y duración prevista.
- Selección de participantes: criterios de inclusión y exclusión, con justificación científica.
- Cálculo del tamaño de muestra: metodología empleada para definir la muestra representativa.
- Descripción de la intervención: medicamentos, productos sanitarios, o técnicas a utilizar.

- Definición de variables: identificar claramente las variables dependientes e independientes.
- Análisis estadístico: explicar las herramientas estadísticas a utilizar y su justificación.
- Cronograma detallado: especificar etapas del proyecto y sus fechas estimadas.
- Cumplimiento ético: declaración de conformidad con normas nacionales e internacionales.
- Bibliografía: incluir referencias actualizadas que respalden el estudio.

## **2. Currículum Vitae del Investigador Principal:**

- Debe estar actualizado, firmado, y reflejar experiencia previa relevante.

## **3. Hoja de Consentimiento Informado:**

- Documento redactado en lenguaje comprensible, explicando objetivos, riesgos, beneficios y derechos de los participantes.
- Inclusión de cláusulas de protección de datos conforme al RGPD.
- Instrucciones claras sobre el derecho de los participantes a retirarse en cualquier momento sin repercusiones.

## **4. Memoria Económica:**

- Detalle del presupuesto, incluyendo costos de materiales, uso de instalaciones, y posibles compensaciones para los participantes.

## **5. Autorización del Centro:**

- Documento que garantice la autorización para el uso de recursos, materiales y personal del centro donde se desarrollará el estudio.

## **6. Compromiso de Confidencialidad:**

- Declaración firmada por el equipo investigador que asegure la protección de datos y la confidencialidad de la información.

## **7. Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil:**

- Obligatoria para ensayos clínicos, conforme al Real Decreto 1090/2015.

## **8. Modelo de Consentimiento de los Tutores (si aplica):**

- En proyectos de tesis o estudios con menores, incluir consentimiento de tutores o directores.

## **2. Proceso de Presentación**

### **1. Familiarización con las Normativas:**

- Consultar la normativa oficial disponible en la página web del CEIm HOUB y descargar los modelos requeridos.
- Asegurarse de cumplir con los plazos establecidos. Las sesiones del CEIm tienen lugar el último martes de cada mes, excepto en agosto.

### **2. Preparación del Dossier:**

- Completar el formulario oficial del CEIm e incluir todos los documentos mencionados anteriormente.
- Verificar que toda la información esté completa y sea coherente.

### **3. Pago de Tasas Administrativas:**

- Realizar el pago correspondiente y guardar el justificante como parte del dossier.

### **4. Entrega de la Solicitud:**

- Enviar el dossier en formato PDF a la dirección de correo del CEIm ([ceic.hospitalodontologic@ub.edu](mailto:ceic.hospitalodontologic@ub.edu)) al menos 9 días antes de la reunión del comité.

## **3. Proceso de Evaluación**

El CEIm realiza una evaluación detallada del proyecto, estructurada en las siguientes fases:

### **1. Revisión Preliminar:**

- El comité verifica que la documentación esté completa.
- Si se detectan errores o faltan documentos, el investigador recibirá notificaciones para realizar las correcciones necesarias.

## **2. Evaluación Técnica y Ética:**

- Un grupo de expertos evalúa la metodología, el diseño del estudio y los aspectos éticos.
- Se analiza la relación riesgo-beneficio para los participantes.
- En caso de dudas, se puede solicitar al investigador que asista a una reunión para aclaraciones.

## **3. Resolución del Comité:**

- Aprobación Favorable: El proyecto cumple con los estándares requeridos y puede iniciar.
- Aprobación Condicional: Se requieren modificaciones específicas antes de la aprobación definitiva.
- Desaprobación: El proyecto no cumple con los estándares éticos o metodológicos.

## **4. Seguimiento Post-Aprobación:**

- Informar al comité sobre cualquier desviación significativa del protocolo aprobado.
- Notificar eventos adversos y presentar informes intermedios y finales.

Este proceso detallado y riguroso garantiza que los proyectos aprobados por el CEIm sean éticamente responsables y científicamente sólidos, contribuyendo al avance del conocimiento y al bienestar de los participantes.