

Propuesta de criterio interno del CEI para la clasificación de modificaciones de proyectos: enmienda o nuevo proyecto

Se entenderá por enmienda de un proyecto aquella modificación de este que mantenga sustancialmente la misma *pregunta de investigación*, los mismos *objetivos principales*, una *metodología compatible con la inicialmente aprobada* y un perfil de *riesgo similar* para las personas participantes. Como regla general, podrán presentarse hasta 3 enmiendas por proyecto; excepcionalmente, será posible solicitar una cuarta enmienda, que quedará sometida a la discrecionalidad del CEI (aceptación o rechazo sin necesidad de justificación).

No se considerará enmienda aquella modificación de un proyecto que:

- a) altere de forma relevante la naturaleza científica, metodológica, ética o jurídica del estudio, hasta el punto de que el proyecto resultante no pueda considerarse una continuación razonable del inicialmente aprobado;
- b) se proponga después de transcurridos 3 años desde la finalización de la fase de recogida de datos, o de una interrupción análoga de la actividad del proyecto no justificada.

En estos casos, debe presentarse al CEI un nuevo proyecto para su evaluación.

Supuestos de enmiendas aceptables

Se enumeran a continuación algunos ejemplos:

Cambios metodológicos

- Cambios en el diseño del estudio que no alteren completamente la naturaleza del proyecto (por ejemplo, pasar de un diseño descriptivo a uno analítico observacional), siempre que se mantenga la misma pregunta principal.
- Modificación relevante de las variables principales o secundarias.
- Inclusión, eliminación o sustitución de instrumentos de evaluación, cuestionarios, escalas, pruebas o procedimientos de recogida de información.
- Cambios en la estrategia de análisis estadístico que puedan afectar a la interpretación de los resultados principales.
- Modificación del tamaño muestral, siempre que esté justificada y no suponga un cambio sustancial de población, objetivos o alcance.
- Cambios en los procedimientos de reclutamiento, selección o seguimiento de participantes.
- Modificación de los criterios de inclusión o exclusión, siempre que no impliquen una población claramente distinta a la inicialmente aprobada.

Cambios en participantes o población de estudio

- Ampliación moderada de la muestra inicialmente prevista.
- Inclusión de nuevos subgrupos dentro de la misma población diana.
- Modificación de criterios de inclusión o exclusión que pueda afectar a la vulnerabilidad, carga o perfil de riesgo de los participantes.
- Inclusión de población vulnerable no prevista inicialmente, siempre que el objetivo principal del proyecto se mantenga y la modificación esté suficientemente justificada.

Cambios en procedimientos, intervención o carga para participantes

- Incorporación de nuevas visitas, entrevistas, cuestionarios, pruebas, mediciones o procedimientos.
- Ampliación relevante del tiempo de participación de cada sujeto.
- Modificación de la forma de recogida de datos, por ejemplo, de presencial a online o viceversa, si ello afecta a la información, consentimiento, confidencialidad o carga de participación.
- Cambios en intervenciones no farmacológicas, educativas, conductuales, rehabilitadoras o similares, siempre que se mantenga el marco general del proyecto inicial.
- Cambios que aumenten la carga, incomodidad o riesgo, aunque sea mínimo, para las personas participantes.

Cambios en hoja de información y consentimiento informado

- Modificación del contenido de la hoja de información al participante.
- Cambios en el modelo de consentimiento informado.
- Inclusión de nuevos usos de datos, imágenes, grabaciones, muestras o información clínica no previstos inicialmente.
- Cambios en la forma de obtener el consentimiento: presencial, electrónico, verbal documentado u otros procedimientos.
- Necesidad de nuevo consentimiento por ampliación de objetivos, procedimientos, cesiones o usos futuros.

Cambios en protección de datos

- Incorporación de nuevas categorías de datos personales, especialmente datos de salud, datos genéticos, datos biométricos, imágenes, voz, geolocalización u otros datos especialmente sensibles.
- Cambio en la base jurídica o legitimación del tratamiento.
- Cesión de datos a terceros no prevista inicialmente.
- Transferencias internacionales de datos.
- Cambio relevante en el sistema de seudonimización, anonimización, custodia, conservación o destrucción de datos.
- Ampliación del periodo de conservación de los datos.
- Incorporación de nuevas plataformas digitales, aplicaciones, dispositivos o herramientas externas para la recogida, almacenamiento o análisis de datos.

Cambios en muestras biológicas

- Recogida de nuevas muestras biológicas no previstas inicialmente.
- Nuevos análisis sobre muestras ya recogidas.
- Cambio en el destino, conservación, cesión o almacenamiento de las muestras.
- Incorporación de análisis genéticos, moleculares o de biomarcadores no contemplados en la aprobación inicial.
- Uso futuro de muestras para líneas de investigación no previstas.

Cambios en equipo investigador, centros o responsabilidades

- Cambio de investigador/a principal.
- Incorporación de un nuevo investigador o coinvestigador principales.
- Incorporación de nuevos centros participantes.
- Cambio del centro responsable o promotor del estudio.
- Modificación de responsabilidades que afecten a la custodia de datos, muestras, consentimiento o seguridad de los participantes.

Cambios temporales

- Ampliación relevante del periodo de reclutamiento.
- Ampliación relevante del periodo de recogida de datos.
- Prórroga del estudio cuando implique mantener activos procedimientos con participantes, acceso a historias clínicas, recogida de datos o seguimiento.
- Reactivación de un proyecto cerrado o finalizado recientemente, siempre que mantenga objetivos, metodología y población originales.

Como criterio orientativo, podrá considerarse enmienda ~~sustancial~~ una ampliación temporal de hasta ~~12~~ 18 meses, siempre que esté justificada y no altere la naturaleza del proyecto. Las ampliaciones superiores deberán valorarse individualmente y podrán requerir la presentación de un nuevo proyecto si implican cambios relevantes en contexto, normativa, equipo, metodología, población o tratamiento de datos.

Estudios de experimentación animal

En proyectos de experimentación animal autorizados al amparo del Real Decreto 53/2013, las modificaciones deberán valorarse conforme a los criterios establecidos por la autoridad competente en materia de protección animal. En particular, se considerará modificación sustancial aquella que pueda afectar negativamente al bienestar de los animales, suponga un cambio en la severidad de los procedimientos, implique nuevos procedimientos o modificación de los ya autorizados, incremente el número de animales en más de un 25% respecto al inicialmente autorizado, comporte cambio de especie, modifique los objetivos del proyecto, afecte a los principios de reemplazo, reducción o refinamiento (3Rs), o altere circunstancias que requieran autorización de excepción conforme al Real Decreto 53/2013.

Estas modificaciones deberán tramitarse mediante solicitud de modificación del proyecto ante la Comunidad de Madrid como aportación al expediente original, acompañada, cuando proceda, de memoria modificada con los cambios destacados, informe favorable del OEBA, informe favorable del OH, RNT modificado y documentación acreditativa de la capacitación del nuevo personal. La determinación final sobre la necesidad de nueva autorización corresponderá a la autoridad competente.

Cuando la modificación consista exclusivamente en la incorporación de nuevo personal, se remitirá la solicitud junto con el listado de personal y la acreditación de su capacitación para trabajar con animales de experimentación, incorporándose dicha información al expediente del proyecto.

Supuestos que deberán considerarse como nuevo proyecto

Deberá solicitarse una nueva evaluación como proyecto independiente cuando concurra alguno de los siguientes supuestos:

Cambio en la pregunta u objetivo principal:

- Sustitución del objetivo principal por otro diferente.
- Incorporación de una nueva pregunta de investigación que no derive directamente del proyecto aprobado.
- Conversión del estudio en una investigación con finalidad distinta a la inicialmente evaluada.
- Uso del proyecto aprobado como base para responder a objetivos no contemplados en la memoria inicial.

Cambio sustancial del diseño metodológico:

- Pasar de un estudio observacional a un estudio experimental o de intervención.
- Pasar de un estudio retrospectivo a uno prospectivo con contacto activo con participantes, si no estaba previsto.
- Incorporar una intervención, programa, tratamiento, prueba o procedimiento no contemplado inicialmente y que modifique el balance riesgo-beneficio.
- Transformar un estudio cualitativo en cuantitativo, o viceversa, cuando ello suponga nuevos objetivos, nuevas técnicas de recogida de datos o nueva población.
- Añadir una fase completamente nueva no prevista en el protocolo inicial.

Cambio relevante de población:

- Se sustituya la población diana por otra diferente.
- Se incorporen colectivos con características éticas o clínicas claramente distintas a las aprobadas.
- Se incluya población vulnerable no relacionada con el planteamiento inicial del proyecto.
- Se cambie el ámbito del estudio de forma sustancial, por ejemplo, de población adulta a población pediátrica, de profesionales a pacientes, o de población general a personas con una enfermedad concreta no prevista.

Nuevo uso de datos o muestras fuera del consentimiento inicial:

- Se pretendan utilizar datos, muestras, imágenes, grabaciones o información clínica para fines no cubiertos por el consentimiento original.
- Se plantee una nueva línea de investigación no prevista.
- El consentimiento inicial no permita razonablemente el nuevo uso propuesto.
- Sea necesario un nuevo consentimiento por tratarse de una finalidad diferente y no meramente complementaria.

Cambio relevante en el riesgo o carga para participantes:

- El cambio incremente de forma sustancial el riesgo físico, psicológico, social, laboral, académico, económico o reputacional de los participantes.
- Se incorporen procedimientos invasivos o especialmente sensibles no previstos.
- Se añadan intervenciones que puedan modificar la atención habitual, la relación terapéutica, educativa o laboral, o la toma de decisiones de los participantes.
- La carga de participación sea claramente superior a la inicialmente informada.

Proyecto finalizado, cerrado o caducado:

- El proyecto haya finalizado formalmente y se pretenda iniciar una nueva fase no prevista.
- Hayan transcurrido 3 años desde la finalización de la fase de recogida de datos, o una interrupción análoga de la actividad del proyecto no justificada.
- Se solicite reabrir un proyecto para una recogida de datos nueva que no estaba contemplada.
- La normativa, el contexto asistencial, educativo, social o tecnológico haya cambiado de forma que sea necesaria una nueva valoración ética completa.