

# Mapa de la participación de la Medicina de Familia en los comités de ética de investigación en España

## Map of Family Medicine participation in Research Ethics Committees in Spain

Sara Ares-Blanco<sup>a\*</sup>, Alba Gállego Royo<sup>b\*</sup>, Bernardino Oliva Fanlo<sup>c</sup>, Yolanda González Silva<sup>d</sup>, Daniel Martínez-Laguna<sup>e</sup>, Rodrigo Medina García<sup>f</sup>, Ana M.<sup>a</sup> Arbáizar Martínez<sup>g</sup>, Juan Manuel García Torrecillas<sup>h</sup>, Jesús González Lama<sup>i</sup>, Ana Dosio Revenga<sup>j</sup>, Jorge Lema Bartolomé<sup>k</sup>, Noemí López-Rey<sup>l</sup>, Miguel Castillo Sánchez<sup>m</sup>, Miguel García Hernández<sup>n</sup>, Jaime Barrio Cortes<sup>n</sup> e Ignacio Párraga Martínez<sup>o</sup>

<sup>a</sup> Centro de Salud Federica Montseny. Gerencia Asistencial Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón. Madrid (España). Representante de la semFYC en European General Practice Research Network. Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS)

<sup>b</sup> Hospital Universitario Miguel Servet. Servicio Aragonés de Salud. Zaragoza (España). Universidad de Zaragoza. Grupo de Investigación Feminización y Ética de las Profesiones Sanitarias (FEPS) - H36\_23D. IIS Aragón

<sup>c</sup> Unidad de Investigación de Atención Primaria de Mallorca. Institut d'Investigació Sanitària Illes Balears (IdISBA). Palma. Illes Balears (España). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Prevención y Promoción de la Salud (RICAPPS)

<sup>d</sup> Centro de Salud Ponferrada II. Gerencia de Asistencia Sanitaria del Bierzo. Ponferrada. León (España)

<sup>e</sup> Centro de Salud Sant Martí de Provençals. Institut Català de la Salut. Barcelona (España). Grupo de investigación GREMPAL. Instituto de Investigación en Atención Primaria (IDIAP) Jordi Gol

<sup>f</sup> Centro de Salud Quince de Mayo. Gerencia Asistencial Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud. Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón. Madrid (España)

<sup>g</sup> Jefatura de Estudios de Formación Sanitaria Especializada. Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria de Valencia. Valencia (España)

<sup>h</sup> Unidad de Investigación Biomédica. Hospital Universitario Torrecárdenas. Almería (España). Instituto de Investigación Biosanitaria. Granada (España). CIBER de Epidemiología y Salud Pública. Madrid (España)

<sup>i</sup> Centro de Salud Matrona Antonia Mesa Fernández. Área de Gestión Sanitaria Sur de Córdoba. Cabra. Instituto Maimónides de Investigación Biomédica de Córdoba. Hospital Universitario Reina Sofía. Universidad de Córdoba. Córdoba (España)

<sup>j</sup> Centro de Salud de Usánsolo. OSI Barrualde-Galdakao. Instituto de Investigación Sanitaria Biobizkaia. San Vicente de Barakaldo. Bizkaia (España)

<sup>k</sup> Observatorio Mir semFYC. Vocal de Unidades Docentes e Innovación de la semFYC. Jefe de estudios de la Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria de Cuenca (España)

<sup>l</sup> Grupo I-Saúde. Instituto de Investigación Sanitaria Galicia Sur. Vigo. Centro de Saúde A Milagrosa. Área Sanitaria de Lugo. Lugo (España). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Prevención y Promoción de la Salud (RICAPPS)

<sup>m</sup> Centro de Salud Jesús Marín. Molina de Segura. GdT de Investigación en Atención Primaria del Instituto Murciano de Investigación Biosanitaria. Murcia (España)

<sup>n</sup> Unidad Docente Multiprofesional de Atención Familiar y Comunitaria La Laguna – Tenerife Norte. Gerencia de Atención Primaria del Área de Salud de Tenerife. Santa Cruz de Tenerife (España)

<sup>ñ</sup> Fundación para la Investigación e Innovación Biosanitaria en Atención Primaria (FIIBAP) de Madrid. Facultad HM Hospitales de Ciencias de la Salud de la Universidad Camilo José Cela (UCJC). Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS)

<sup>o</sup> Vocal de investigación de la Junta Directiva de la semFYC. Centro de Salud Zona VIII. Albacete. Facultad de Medicina de Albacete. Universidad de Castilla-La Mancha. Instituto de Investigación Sanitaria de Castilla-La Mancha (IDISCAM). Castilla-La Mancha (España). Red de investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS)

\* Ambas autoras contribuyeron por igual a este trabajo.

### CORREO ELECTRÓNICO:

Jaime Barrio Cortes. jaime.barrio@salud.madrid.org

Recibido el 2 de julio de 2025. Aceptado para su publicación el 7 de octubre de 2025



El contenido de la Revista Clínica de Medicina de Familia está sujeto a las condiciones de la licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0

## RESUMEN

**Objetivo:** describir las características de los comités de ética de la investigación con medicamentos (CEIm) y los comités de ética de la investigación clínica (CEIC) en España, incluyendo la presencia de personal de Medicina Familiar y Comunitaria (MFyC), y analizar las diferencias según género, especialidad y comunidad autónoma.

**Métodos:** estudio observacional transversal de ámbito nacional, realizado entre 2022 y 2024. Se analizaron 105 CEIC/CEIm con información recopilada de fuentes públicas. Variables: tipo de comité, composición, actividad, número de centros adscritos y nivel de transparencia. Se hizo un análisis descriptivo.

**Resultados:** la distribución de CEIC/CEIm por comunidades autónomas (CC. AA.) es heterogénea en el país, habiendo más en Cataluña y Madrid. Los CEIC/CEIm evalúan proyectos adscritos a una media de 2 hospitales y 82 centros de salud. El número medio de vocales fue de 15,9 (mínimo: 7 y máximo: 30), con una distribución parecida por género; en los cargos de presidencia y vicepresidencia predominan los hombres. La especialidad más presente fue farmacología, y MFyC estaba presente en el 5,7-5,8% de los puestos de los comités. Cuatro CC. AA. no presentaban vocales de MFyC. El 80% de los CEIC/CEIm se reunían mensualmente. Para la evaluación, se requería el proyecto de investigación, la carta de presentación, el currículo y el compromiso de la persona que investigaba.

**Conclusiones:** existen diferencias entre CEIC/CEIm en España según composición y representación de especialidades, especialmente la MFyC. Es necesario promover mayor representatividad, sobre todo de Atención Primaria, y homogeneizar criterios de funcionamiento y acceso a la información para reforzar la equidad y calidad ética en la evaluación de la investigación

**Palabras clave:** comités de ética, comités de ética clínica, Atención Primaria, médica/médico de familia, género.

## ABSTRACT

**Aim:** to report the characteristics of Research Ethics Committees with Medicines (CEIm) and Research Ethics Committees (CEIC) in Spain, including the family and community doctors (FDs), and to analyze differences by sex, specialty and autonomous community.

**Methods:** a cross-sectional observational study performed at national level between 2022 and 2024. A total of 105 CEIC/CEIm were analyzed using publicly available data. Endpoints: type of committee, composition, activity, number of affiliated centres and level of transparency. A descriptive analysis was performed.

**Results:** the distribution of CEIC/CEIm across autonomous communities was heterogeneous, with higher concentrations in Catalonia and Madrid. On average, committees reviewed projects associated with 2 hospitals and 82 primary care centres. The average number of committee members was 15.9 (ranging from 7-30), with quite a balanced gender distribution. However, men were predominant in the roles of chair and vice-chair. The most represented specialty was pharmacology, while family and community doctors accounted for only 5.7%–5.8% of committee positions. Four autonomous communities did not have any FDs representation. Approximately 80% of the committees met monthly. Project evaluation required submission of the research proposal, cover letter, curriculum vitae and a formal undertaking from the lead investigator.

**Conclusions:** there were differences among CEIC/CEIm in Spain regarding their composition and the representation of medical specialties—in particular family and community medicine. There is a need to promote greater representation, especially from primary care, and to standardize operating criteria and access to information to enhance equity and ethical quality in research evaluation.

**Keywords:** clinical ethics committees, ethics committees, family physician, gender, Primary Care.

## INTRODUCCIÓN

La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial recoge los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos<sup>1</sup> y constituye un marco de cumplimiento en la experimentación biomédica. Los comités de ética de la investigación velan para que los principios éticos se cumplan a la hora de realizar estudios de investigación, con el objetivo de proteger a las personas frente a posibles daños derivados de las distintas intervenciones a las que sean sometidas, garantizar el acceso a una información clara y comprensible y velar por la confidencialidad y seguridad de los datos obtenidos. En España, el Real Decreto 1090/2015 (4 de diciembre) establece que estos comités deben velar tanto por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas participantes en un proyecto de investigación biomédica, como por

ofrecer garantías de los dictámenes emitidos en la investigación de medicamentos o productos sanitarios.

En España, existen los CEIm y CEIC. Ambas instituciones suelen estar ligadas a centros hospitalarios, aunque en algunas CC. AA. como Aragón o Baleares no están adscritos al hospital, sino a las consejerías de Sanidad. En el caso de Cataluña, el IDIAP Jordi Gol es la único CEIm exclusivo de Atención Primaria. Los estudios que evalúan medicamentos o productos sanitarios serán valorados por el CEIm, y en determinados casos requieren además el permiso por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta agencia establece los requisitos necesarios para poder acreditar los CEIm autonómicos. Por su parte, los CEIC son los encargados de evaluar el resto de proyectos de investigación que no entren dentro del ámbito competencial de los CEIm.

La idoneidad de contar con la presencia de especialistas en MFyC en los CEIC/CEIm se puede justificar a través de diferentes razones. En primer lugar, el personal médico de familia cuenta, tradicionalmente, con experiencia en comunicación interpersonal, trabajo en equipo y habilidades de facilitación de reuniones familiares que los comités de ética necesitan y utilizan en su trabajo<sup>2</sup>. En segundo lugar, la MFyC tiene como valor central la atención centrada en la persona<sup>3</sup>, que difiere de la visión centrada en la enfermedad usada con mayor frecuencia por el personal especialista hospitalario. Muchos problemas cotidianos que enfrentan los profesionales de esta disciplina no pueden resolverse solo con un enfoque biomecánico o reduccionista. La MFyC adopta un enfoque holístico, tratando a las/los pacientes como un todo, reconociendo su naturaleza dinámica y en constante cambio<sup>4</sup>. Así pues, el personal médico de familia entiende de forma simultánea las dimensiones biológicas, psicológicas y sociales de la enfermedad, a través de los ciclos vitales de las personas de forma integral y no reducido a la afectación un órgano o sistema específico<sup>5</sup>. Esta perspectiva resulta especialmente valiosa en el ámbito de la ética en investigación. Profundizar en las realidades individuales y sociales de las personas participantes puede enriquecer de forma notable el análisis y la toma de decisiones, lo que llevaría a una evaluación más humanizada y contextualizada de los estudios clínicos, con una visión longitudinal de la enfermedad, opuesta a la visión transversal que a veces presentan algunos especialistas hospitalarios.

La MFyC ha presentado un crecimiento en su producción científica en los últimos 15 años en nuestro país<sup>6</sup>. La solicitud de evaluación de los proyectos por parte de los CEIC/CEIm en cada región es una buena práctica<sup>7</sup>. A pesar del aumento de la producción científica, no hay estudios que describan la participación de médicas/médicos de familia en los CEIC/CEIm en España. Este trabajo tiene como objetivo describir las características de los CEIC/CEIm en nuestro país, incluyendo la presencia de especialistas en MFyC entre sus integrantes, y analizar la distribución por sexo, especialidad y CC. AA. de dichos CEIC/CEIm.

## MATERIAL Y MÉTODOS

**Diseño.** Se ha realizado un estudio observacional descriptivo de carácter transversal y ámbito nacional cuyo marco temporal ha sido el período comprendido entre octubre de 2022 y marzo de 2024.

**Participantes.** Las unidades de estudio han sido los CEIC/CEIm del territorio nacional. Se estudiaron 108 CEIC/CEIm, de ellos se descartaron tres centros: dos por no tener acreditación (Complejo Hospitalario Universitario de Cartagena y Hospital Rafael Méndez) y uno por no disponer de página web pública (CEIm Parc de Salut Mar) o de correo electrónico de contacto para solicitar datos. Se incluyeron en el análisis cinco comités de ética de la investigación (CEI), junto con el conjunto de CEIC/CEIm (CEI Gerencia de Atención Integrada de Cuenca, CEI Hospital General de Móstoles, CEI Provincial de Huelva, CEI de Sevilla Sur, CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena- Virgen del Rocío de Sevilla).

**Variables (anexo 1):** (i) Tipo de comité de ética: CEIm/CEIC y área de influencia; (ii) componentes del comité; (iii) información disponible (información de contacto, calendario y periodicidad de reu-

niones, normativa del comité, memorias del comité, del comité, criterios de evaluación, documentación/formularios; (iv) información solicitada para evaluar un proyecto, carta de solicitud, *curriculum vitae*, compromiso del investigador, memoria científica y tasas económicas.

Se han agrupado los componentes según especialidades y profesión:

- **MFyC.**
- **Especialistas en farmacia hospitalaria y farmacéuticos.** Se incluye farmacología hospitalaria y de Atención Primaria.
- **Otras especialidades médicas:** medicina interna, cardiología, endocrinología y nutrición, nefrología, reumatología, enfermedades infecciosas, hematología y hemoterapia, geriatría, oncología médica, psiquiatría (adultos e infantil y de la adolescencia), neurología, dermatología médico-quirúrgica y venereología, pediatría y sus áreas específicas, medicina intensiva.
- **Especialidades quirúrgicas:** cirugía ortopédica y traumatología, cirugía cardiovascular, cirugía torácica, cirugía general y del aparato digestivo, cirugía oral y maxilofacial, neurocirugía, urología, ginecología, oftalmología, otorrinolaringología, angiología y cirugía vascular.
- **Especialidades diagnósticas:** análisis clínicos, bioquímica, microbiología, química, anatomía patológica, inmunología, medicina nuclear, radiología, radioterapia, biología, neurofisiología.
- **Otras especialidades y profesiones:** representantes de pacientes, anestesia, rehabilitación, psicología, profesionales de atención al paciente, enfermería, estadística, legal (medicina legal y forense, derecho), trabajo social, física, medicina del trabajo, urgencias, medicina preventiva, sistemas de información y representantes de pacientes.

**Fuente de datos:** revisión de la información facilitada por cada comunidad autónoma (C. A.) y publicada como datos de libre acceso en las páginas web oficiales de las consejerías de Sanidad de las 15 CC. AA. (Ceuta y Melilla no disponían de CEIm/CEIC) y de los propios comités de ética. En los casos en los que no estuvo accesible la información o existió discordancia entre las fuentes, se contactó y se entrevistó a la persona que figuraba como contacto para obtener la información en cada comité. También se utilizó la información contenida en los enlaces públicos relacionados con los CEI de la AEMPS (directorio de los CEIm acreditados en España y de los CEI que pueden evaluar otros tipos de estudios), Asociación Nacional de Comités de Ética de la Investigación [ANCEI] y Red de Comités de Ética de las Universidades y Organismos Públicos de Investigación de España [anexo 2]).

**Análisis de datos:** se hizo un análisis descriptivo de la distribución de cada variable, basado en frecuencias absolutas y relativas (porcentajes) para variables cualitativas, y en medidas de tendencia central y dispersión (media, mediana, rango e intervalos de confianza) para variables cuantitativas. Incluye la frecuencia de cada espe-

cialidad médica del vocal en la composición de los comités y resultados en diferentes niveles de agregación: C. A., las variables discretas se describieron según frecuencias y porcentajes. Los datos fueron procesados y analizados por el programa estadístico STATA versión 16, SPSS v25 y RStudio 2024.12.1 para realizar los gráficos.

RESULTADOS

En total, se encontraron 105 CEIC/CEIm distribuidos de manera desigual entre las CC. AA. (figura 1). Las CC. AA. con mayor número de comités son Cataluña (24), Madrid (19) y la Comunidad Valenciana (12), mientras que varias regiones como Aragón, Asturias, Cantabria, Baleares y La Rioja contaban solo con un comité centralizado.

Los CEIC/CEIm evaluaban proyectos adscritos a una media de 2 hospitales de referencia y 82 centros de salud, con una gran variabilidad entre CC. AA. (tabla 1). Las memorias de actividad eran públicas en 62 de los CEIC/CEIm estudiados.

En la figura 2 y tabla 2 se describe la distribución de vocales según CC. AA., desglosada por especialidades. El número medio de vocales por C. A. por CEIC/CEIm fue de 15,9 (mínimo: 9; máximo: 30). La media de mujeres vocales fue de 8,9, ligeramente superior a la de hombres, que fue de 7,2. Las comunidades con mayor número medio de vocales fueron las Islas Baleares (26), Canarias (22,5), Navarra (20,5) y Andalucía (20,9). En contraste, las comunidades con menor número medio fueron Murcia (11,6), Galicia (12) y País Vasco (12,5). En otras especialidades se incluyen representantes de pacientes, presentes en 40 CEIC/CEIm (38,1%), trabajadores sociales en 7 CEIC/CEIm (6,7%) y técnicos de sistemas de información en 6 CEIC/CEIm (5,7%).

A nivel nacional, las/los médicos de familia representan un 3,95% del total de vocales en los comités de ética (tabla 3). Las comunida-

Tabla 1. Características de los comités de ética de la investigación clínica/comités de ética de la investigación con medicamentos por comunidades autónomas

| CC. AA.              | MEDIA DE HOSPITALES (IC 95%) | MEDIA DE CENTROS DE SALUD (IC 95%) |
|----------------------|------------------------------|------------------------------------|
| Andalucía            | 4,5 (3,6-5,4)                | 164,2 (97,8-230,6)                 |
| Aragón               | 9 (NaN-NaN)                  | 123 (NaN-NaN)                      |
| Asturias             | 10 (NaN-NaN)                 | 68 (NaN-NaN)                       |
| Comunidad Valenciana | 1,2 (1-1,5)                  | 14,1 (10,2-18)                     |
| Canarias             | 2 (2-2)                      | 40 (27,3-52,7)                     |
| Cantabria            | 3 (NaN-NaN)                  | 42 (NaN-NaN)                       |
| Castilla y León      | 2,8 (1,8-3,8)                | 263,2 (152,7-373,8)                |
| Castilla-La Mancha   | 12,1 (5-19,3)                | 97,1 (29,7-164,6)                  |
| Cataluña             | 4,2 (1,9-6,6)                | 26,4 (-15,5-68,4)                  |
| Extremadura          | 1,5 (-4,9-7,9)               | 24 (24-24)                         |
| Galicia              | 10,5 (-0,7-21,7)             | 182 (-23,1-387,1)                  |
| Iles Balears         | 7 (NaN-NaN)                  | 59 (NaN-NaN)                       |
| La Rioja             | 3 (NaN-NaN)                  | 24 (NaN-NaN)                       |
| Madrid               | 3,4 (-0,3-7,1)               | 41,5 (3,4-79,7)                    |
| Murcia               | 1 (1-1)                      | 14,3 (9,2-19,5)                    |
| Navarra              | 1 (NaN-NaN)                  | 0 (NaN-NaN)                        |
| País Vasco           | 4,5 (0-9)                    | 105,7 (9,4-202)                    |

IC: intervalo de confianza; NaN: CEIC/CEIm únicos.

Figura 1. Distribución de CEIC/CEIm por comunidades autónomas

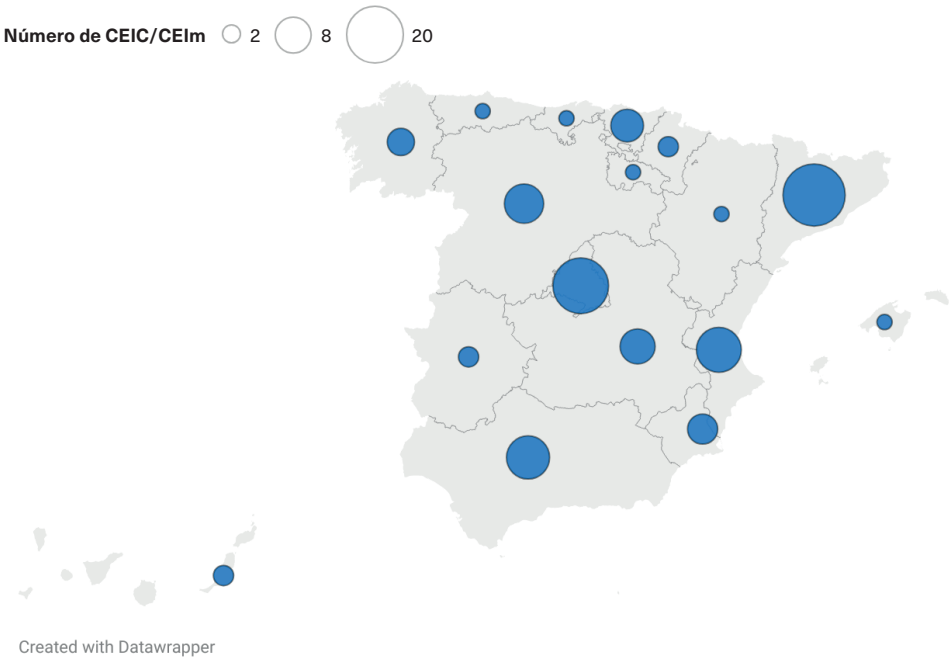


Figura 2. Distribución de los vocales por especialidad y comunidad autónoma

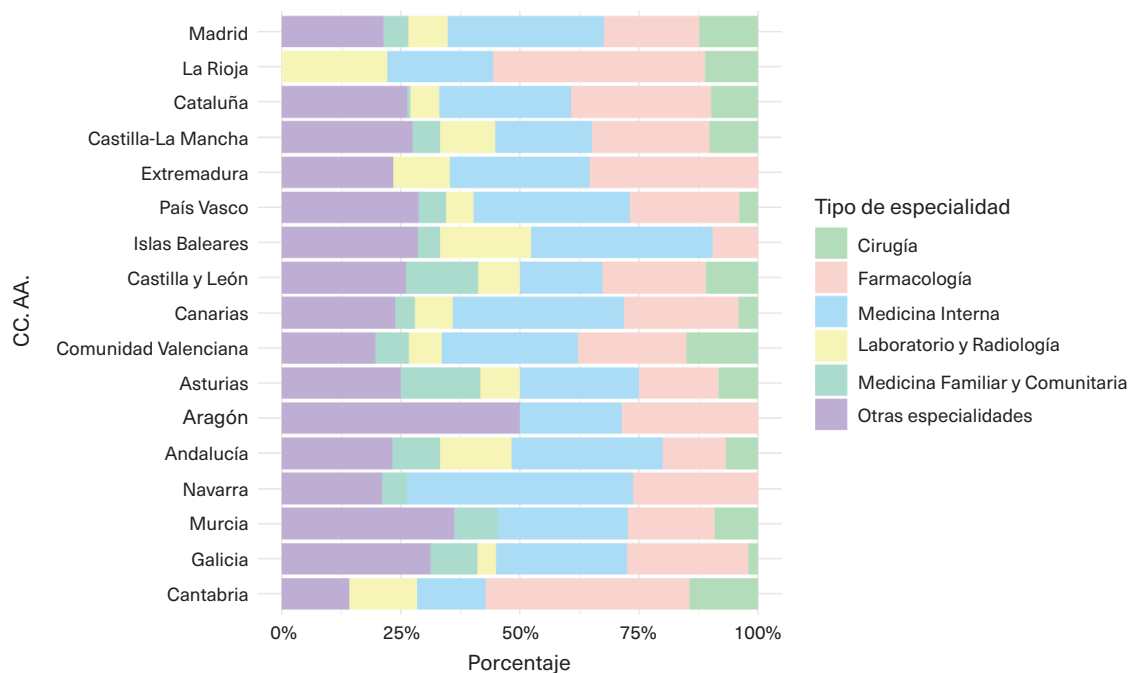


Tabla 2. Distribución total de vocales por especialidades agrupadas (n, %)

| CC. AA.              | MFYC            | FARMACOLOGÍA      | ESPECIALIDADES MÉDICAS | ESPECIALIDADES QUIRÚRGICAS | ESPECIALIDADES DIAGNÓSTICAS | OTRAS ESPECIALIDADES Y PROFESIONES |
|----------------------|-----------------|-------------------|------------------------|----------------------------|-----------------------------|------------------------------------|
| Andalucía            | 6 (10)          | 8 (13,3)          | 19 (36,31,7)           | 4 (6,7)                    | 9 (15)                      | 14 (23,3)                          |
| Aragón               | 0               | 4 (28,6)          | 3 (21,4)               | 0                          | 0                           | 7 (50)                             |
| Asturias             | 2 (16,7)        | 2 (16,7)          | 3 (25)                 | 1 (8,3)                    | 1 (8,3)                     | 3 (25)                             |
| Comunidad Valenciana | 7 (6,9)         | 23 (22,8)         | 29 (28,7)              | 15 (14,9)                  | 7 (6,9)                     | 20 (19,8)                          |
| Canarias             | 1 (4)           | 6 (24)            | 9 (36)                 | 1 (4)                      | 2 (8)                       | 6 (24)                             |
| Cantabria            | 0               | 3 (42,9)          | 1 (14,3)               | 1 (14,3)                   | 1 (14,3)                    | 1 (14,3)                           |
| Castilla y León      | 14 (15,2)       | 20 (21,7)         | 16 (17,4)              | 10 (10,9)                  | 8 (8,7)                     | 24 (26,1)                          |
| Castilla-La Mancha   | 4 (5,8)         | 17 (24,6)         | 14 (20,3)              | 7 (10,1)                   | 8 (11,6)                    | 19 (27,5)                          |
| Cataluña             | 1 (0,6)         | 48 (29,4)         | 45 (27,5)              | 16 (9,8)                   | 10 (6,1)                    | 2.443 (26,4)                       |
| Extremadura          | 0               | 6 (35,3)          | 5 (29,4)               | 0                          | 2 (11,8)                    | 4 (23,5)                           |
| Galicia              | 5 (9,8)         | 13 (25,5)         | 14 (27,5)              | 1 (2)                      | 2 (3,9)                     | 16 (31,4)                          |
| Islas Baleares       | 1 8 (4,8)       | 2 (9,5)           | 8 (38,1)               | 0                          | 4 (19)                      | 6 (28,6)                           |
| La Rioja             | 0               | 4 (44,4)          | 2 (22,2)               | 1 (11,1)                   | 2 (22,2)                    | 0                                  |
| Madrid               | 10 (5,1)        | 39 (20)           | 64 (32,8)              | 24 (12,3)                  | 16 (8,2)                    | 42 (21,5)                          |
| Murcia               | 1 (9,1)         | 2 (18,2)          | 3 (27,3)               | 1(9,1)                     | 0                           | 4 (36,4)                           |
| Navarra              | 1 (5,3)         | 5 (26,3)          | 9 (47,4)               | 0                          | 0                           | 4 (21,1)                           |
| País Vasco           | 3 (5,8)         | 12 (23,1)         | 17 (32,7)              | 2 (3,8)                    | 3 (5,8)                     | 15 (28,8)                          |
| <b>TOTAL</b>         | <b>56 (6,1)</b> | <b>214 (23,3)</b> | <b>261 (28,4)</b>      | <b>84 (9,2)</b>            | <b>75 (8,2)</b>             | <b>228 (24,84)</b>                 |

**Tabla 3.** Distribución de profesionales de Medicina de Familia y Comunitaria respecto al total de los vocales

| CC. AA.              | TOTAL DE LOS VOCALES | TOTAL DE LOS MFYC | PORCENTAJE DE MFYC |
|----------------------|----------------------|-------------------|--------------------|
| Andalucía            | 230                  | 6                 | 2,6                |
| Aragón               | 18                   | 0                 | 0                  |
| Asturias             | 19                   | 2                 | 10,5               |
| Comunidad Valenciana | 147                  | 7                 | 4,8                |
| País Vasco           | 75                   | 3                 | 4,0                |
| Canarias             | 45                   | 1                 | 2,2                |
| Cantabria            | 15                   | 0                 | 0                  |
| Castilla y León      | 131                  | 14                | 10,7               |
| Castilla-La Mancha   | 100                  | 4                 | 4                  |
| Cataluña             | 296                  | 1                 | 0,3                |
| Extremadura          | 28                   | 0                 | 0                  |
| Galicia              | 48                   | 5                 | 10,4               |
| Iles Balears         | 26                   | 1                 | 3,8                |
| La Rioja             | 13                   | 0                 | 0                  |
| Madrid               | 296                  | 10                | 3,4                |
| Murcia               | 35                   | 1                 | 2,9                |
| Navarra              | 41                   | 1                 | 2,4                |
| <b>TOTAL</b>         | <b>1.416</b>         | <b>56</b>         | <b>4,0</b>         |

MFYC: profesionales de Medicina Familiar y Comunitaria.

des con mayor proporción de vocales MFyC son: Castilla y León (10,9%), Asturias (10,5%) y Galicia (10,4%). Estos datos contrastan con Aragón, Cantabria, Extremadura y La Rioja, que no tienen ningún vocal MFyC. En términos absolutos, Cataluña y Madrid son las que más vocales tienen, pero con baja representación de MFyC.

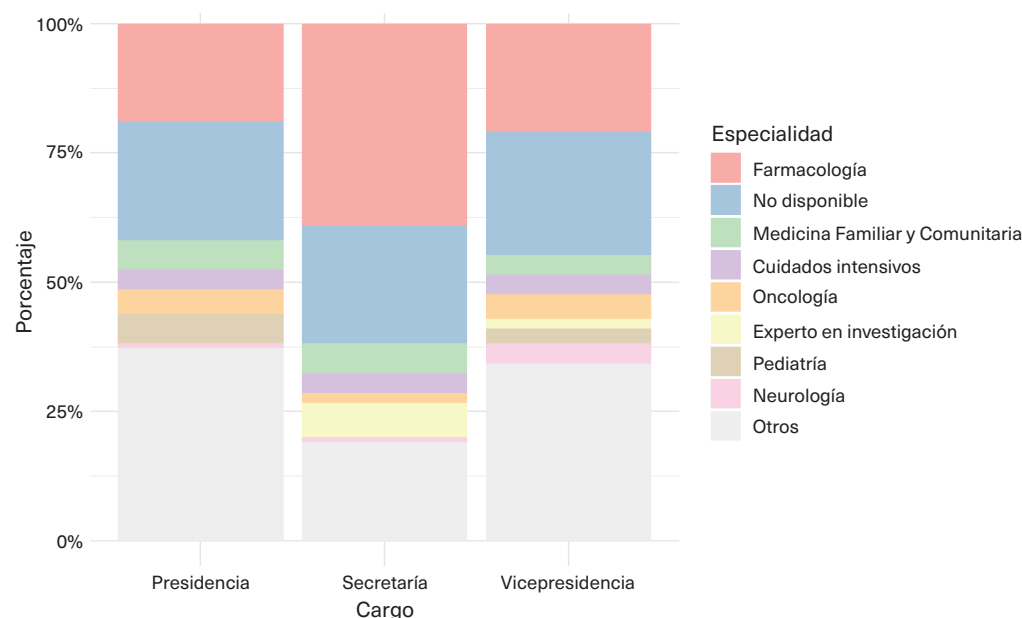
#### Análisis por tipo de especialidades presentes en los comités de ética de la investigación clínica/comités de ética de la investigación con medicamentos

Respecto a la distribución por especialidades en los cargos de los comités, farmacología es la más frecuente, especialmente en el cargo de secretaria (39,0%) y también muy presente en vicepresidencias (22,9%) y presidencias (19,2%) (**figura 3**). Había un alto porcentaje de cargos con especialidad no disponible o no especificada, con valores en torno al 22% en todos los puestos. Otras dos especialidades con presencia en los distintos cargos son: MFyC presente en los tres cargos (5,7-5,8%) y pediatría, principalmente en la presidencia (5,8%). Además, se encontraron medicina intensiva y análisis clínicos/bioquímica, con representación equilibrada en presidencia, vicepresidencia y secretaria. Oncología médica, psiquiatría y medicina interna también aparecen con cierta frecuencia. Los conflictos de intereses de los componentes de los CEIC/CEIm de estos vocales solo estaban disponibles en 18 comités (17,1%).

#### Análisis por sexo representado en los comités de ética de la investigación clínica/comités de ética de la investigación con medicamentos

De los 105 comités registrados, las presidencias fueron ocupadas en su mayoría por hombres (n = 65%), mientras que las mujeres ocuparon 35 presidencias (33,3%). Las vicepresidencias mostraron una distribución similar, con 53 (50,4%) hombres y 42 (40%) mujeres en estos cargos. En la presencia de mujeres, Madrid destaca

**Figura 3.** Distribución relativa de especialidades por cargo en comité de ética de investigación clínica





como la comunidad con mayor número de presidentas (10 de 19 comités), seguida de Cataluña (7) y Andalucía (5). Otras comunidades como Canarias, Castilla y León, Extremadura, La Rioja e Islas Baleares no cuentan con ninguna mujer al frente de la presidencia de sus comités.

En las vicepresidencias, Cataluña lidera en número de mujeres (10), seguida del País Vasco (5) y Madrid (9). Cabe señalar que en Aragón, Cantabria e Islas Baleares las vicepresidencias están ocupadas exclusivamente por mujeres, mientras que en otras comunidades, como Comunidad Valenciana (10 de 11), Castilla y León (6 de 9) y Castilla-La Mancha (5 de 7), predominan los hombres.

Respecto a las vocalías, Navarra destacó con la media más alta de mujeres vocales (15), seguida de las Islas Baleares (14) y Andalucía (10,7). En cuanto a hombres, las medias más elevadas se registraron en las Islas Baleares (12), Andalucía (10,1) y Extremadura (10).

#### Análisis de la información disponible de los comités de ética de la investigación clínica/comités de ética de la investigación con medicamentos

La información de contacto estaba disponible en 104 de los 105 CEIC/CEIm. Siendo público el calendario de reuniones en 84 (80%) CEIC/CEIm, con una periodicidad que oscila entre 7, 10, 15, 21 o 30 días. La periodicidad más frecuente es la mensual en 58 de los CEIC/CEIm. La documentación solicitada inicialmente incluye carta de presentación (80 CEIC/CEIm [76,6%]), *curriculum vitae* de los investigadores (62 de los CEIC/CEIm [59%]), compromiso del investigador o la investigadora (73 CEIC/CEIm [69,5%]) y proyecto de investigación en (85 CEIC/CEIm [80,9%]). La información sobre el pago de tasas para ser evaluado en el CEIC/CEIm es dispar. Esta información está disponible en 54 CEIC/CEIm (52,3%) que sí tienen tasas. Las tasas se aplican fundamentalmente a proyectos financiados, y los precios oscilan entre 56 euros y más de 3.500 euros.

## DISCUSIÓN

La distribución de los CEIC/CEIm por CC. AA. es heterogénea, concentrándose principalmente en Cataluña y Madrid, de acuerdo con una mayor densidad de la población y un mayor número de centros sanitarios de estas CC. AA. En promedio, cada comité evalúa proyectos vinculados a 2 hospitales de referencia y cerca de 91 centros de salud. El número medio de vocales por comité es de 15,9, con una representación muy parecida entre hombres y mujeres, aunque los cargos de presidencia y vicepresidencia son ocupados mayoritariamente por hombres. La especialidad más frecuente entre los miembros es farmacología, mientras que MFyC está presente en el 5,7-5,8% de los cargos de los CEIC/CEIm, representando el 3,9% del total de vocales. Cabe destacar que en cuatro CC. AA. no se identificaron vocales especialistas en MFyC. En cuanto al funcionamiento, el 80% de los comités se reúne con una periodicidad mensual. Para la evaluación de los proyectos se solicita habitualmente el protocolo junto a una carta de presentación, el *curriculum vitae* y el compromiso del investigador o la investigadora.

#### Participación de los profesionales de Medicina Familiar y Comunitaria

Los profesionales de MFyC tienen un rol crucial en la atención a la salud, particularmente cuando se trata de gestionar situaciones de complejidad clínica y social<sup>8</sup>. Los encuentros en la práctica de la Medicina Familiar presentan un grado de complejidad superior al de otras especialidades<sup>9</sup>. Por tanto, la valoración integral de las/los pacientes en el contexto biopsicosocial, una práctica que médicas/médicos de familia manejan con frecuencia en su día a día, es esencial para tratar la complejidad en la atención sanitaria y abordar dilemas éticos<sup>10,11</sup>.

Desde esta perspectiva la presencia de médicas/médicos de familia en los CEIC/CEIm resulta fundamental para aportar una evaluación ética centrada en la persona donde se pueden añadir conflictos interpersonales complejos, ya sea entre la o el paciente y su familia o con el equipo clínico. A su vez, la gestión de las historias clínicas electrónicas (HCE) —que concentran gran parte de la información sanitaria— y las recetas electrónicas (RE) les otorga una perspectiva privilegiada sobre el uso adecuado, seguro y ético de los datos en investigación. En el momento actual, más del 95% de especialistas en Medicina Familiar trabajan con sistemas de HCE y RE en todas las CC. AA., mientras que el grado de cobertura de ambas en la atención hospitalaria es menor y varía de unas comunidades a otras<sup>12</sup>. Su capacidad para gestionar esta información permite que otros/otras profesionales, independientemente de su especialidad, cuenten con datos actualizados y completos. Esta continuidad asistencial, combinada con su profundo conocimiento del entorno familiar y social de cada paciente subraya la importancia de su inclusión en los CEIC/CEIm, donde su participación podría enriquecer las evaluaciones de investigación clínica, permitiendo un enfoque más holístico y adaptado a las realidades que enfrentan las personas.

Las comunidades con mayor porcentaje de vocales de MFyC fueron Castilla y León, Asturias y Galicia. En Castilla y León y Galicia existe asignatura específica de Medicina Familiar en el Grado de Medicina. Sin embargo, en Asturias no hay esta asignatura. Extremadura y Aragón fue donde menor porcentaje de vocales de esta especialidad existió y también contaban con esta asignatura curricular. Por lo que la presencia en la universidad no sería vinculante a este nivel<sup>13</sup>. Otra causa podría ser la existencia de mayor dotación de médicos/médicas de familia en estas comunidades y así tener mayor representatividad en los comités. Lo que podría aplicarse en el caso de Castilla y León. Sin embargo, según el *Informe de necesidad de médicos especialistas en España. 2023-2035*, Extremadura y Aragón también están bien dotadas en especialistas en MFyC, pero tuvieron poca representación en sus comités<sup>14</sup>.

#### Distribución y composición de los comités

La distribución desigual del número de CEIC/CEIm entre CC. AA., con algunas regiones contando con un único comité, puede generar desigualdades en el acceso, la agilidad y la capacidad para evaluar los proyectos de investigación con equidad territorial. Aunque se podría explicar por la diferente densidad de centros sanitarios en cada territorio, la posible concentración de proyectos puede suponer una sobrecarga operativa para ciertos comités, afectando

potencialmente la calidad o celeridad de los procesos de evaluación ética, sobre todo en territorios con pocos comités disponibles<sup>15</sup>. Por otro lado, la composición de los CEIC/CEIm en términos de género muestra todavía un desequilibrio en los puestos de mayor responsabilidad, como presidencias y vicepresidencias, donde los hombres siguen siendo mayoría<sup>16</sup>. Aunque se observan avances en algunas comunidades con una mayor presencia femenina en cargos directivos, todavía existen territorios donde no hay ninguna mujer al frente de la presidencia de sus comités. Esta desigualdad de género en la toma de decisiones éticas podría limitar la diversidad de perspectivas necesarias para una evaluación más equitativa e inclusiva de los proyectos de investigación.

Otro hallazgo relevante es la predominancia de especialistas en farmacología, muy relacionada con evaluación de medicamentos y ensayos clínicos, mientras que otras especialidades médicas están menos representadas, lo cual representa una brecha significativa. A su vez, los servicios quirúrgicos y de diagnóstico deberían estar presentes en todos los CEIC/CEIm para garantizar un funcionamiento multidisciplinar. La participación de especialistas de estas áreas permite abordar los aspectos técnicos y prácticos relacionados con los procedimientos quirúrgicos y los análisis de laboratorio, los cuales son fundamentales en muchas investigaciones clínicas. Además, esta integración facilita la identificación temprana de posibles riesgos y complicaciones asociados a los tratamientos o intervenciones evaluadas, asegurando así una valoración ética más completa y rigurosa. La colaboración de todas las especialidades involucradas no solo mejora la calidad de las decisiones del comité, sino que también fortalece la confianza de las/los pacientes y profesionales en los procesos de investigación.

Se observa que la participación de representantes de pacientes en los CEIC/CEIm continúa siendo limitada, sin llegar ni a la mitad de ellos cuando debería extenderse a todos ellos. En línea con la normativa europea<sup>17</sup>, que promueve la inclusión activa de la perspectiva de las personas usuarias en la evaluación ética de la investigación clínica, se recomienda que todos los CEIC/CEIm integren representantes de pacientes, para garantizar que sus voces y preocupaciones sean escuchadas en las decisiones relacionadas con la investigación. Este enfoque es consistente con estudios previos realizados en Cataluña<sup>18</sup>, donde se ha documentado una presencia aún parcial de ciudadanía en los comités éticos institucionales, y se subraya la importancia de avanzar hacia modelos más inclusivos y deliberativos, en consonancia con los principios de participación activa y decisiones compartidas en salud<sup>10</sup>.

Asimismo, dado el creciente impacto de las tecnologías digitales en la investigación clínica, la incorporación de profesionales en sistemas de información en los CEIm/CEIC —escasamente presente en los datos analizados— resulta clave ante el auge del big data y la inteligencia artificial<sup>19</sup>. Su experiencia técnica permite evaluar adecuadamente proyectos que manejan grandes volúmenes de datos y requieren gobernanza especializada. Su inclusión en estos comités debería ser considerada una prioridad para abordar los desafíos éticos relacionados con el manejo y la protección de los datos. Otro aspecto relevante es el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) en la investigación científica<sup>20</sup>. Dado que la protección de los datos personales es un tema central en cualquier estudio clínico, se recomienda incluir expertos en pro-

tección de datos en los CEIC/CEIm<sup>21</sup>. Esto subraya la importancia de evaluar los riesgos y garantizar la transparencia para proteger la privacidad y los derechos de las/los participantes.

### Funcionamiento de los comités de ética de la investigación clínica/comités de ética de la investigación con medicamentos

La información recopilada sobre los CEIC/CEIm en este estudio proporciona una primera aproximación para contribuir a mejorar la transparencia y la accesibilidad de estos organismos. Actualmente, hay una oportunidad clara de optimizar la disponibilidad de la información relacionada con la composición de los comités y los requisitos para la evaluación de proyectos. Un aspecto clave de mejora es la falta de disponibilidad del perfil de las personas que componen los CEIC/CEIm en el 22% de los CEIC/CEIm estudiados, especialmente en relación con las especialidades y la información pública. La publicación de los currículos y la memoria de actividad de cada CEIC/CEIm, junto con una clara declaración de los conflictos de intereses, permitiría a los investigadores e investigadoras y a la sociedad tener una visión más clara de la composición real de los comités, de cómo se toman las decisiones y qué factores pueden influir en ellas<sup>22</sup>.

Por último, también se identifican aspectos organizativos que requieren revisión. La variabilidad en la política de tasas, junto con la escasa disponibilidad pública de esta información en muchos CEIC/CEIm, puede introducir barreras económicas y burocráticas desiguales para los investigadores, especialmente en proyectos sin financiación. Mejorar estos aspectos contribuiría a optimizar la eficiencia, equidad y transparencia del sistema de evaluación de los comités de ética en nuestro país.

### Potenciales dificultades y limitaciones

Este es el primer estudio que conocemos donde se describen de forma sistemática los CEIC/CEIm de todo el país. Los resultados obtenidos muestran que existe información disponible de la mayoría de ellos, aunque con un grado de detalle y actualización variable.

La recogida de datos se basó en fuentes públicas disponibles en la página web de cada CEIC/CEIm; por tanto, estos datos pueden no mostrar con precisión la situación actual al haber sufrido cambios desde la recogida. Para minimizar ese posible sesgo, en los casos en que surgieron dudas, se contactó directamente con algunos comités para verificar o completar la información. Además, la falta de homogeneidad en la presentación de los datos entre los diferentes comités dificulta la comparación sistemática, y puede haber condicionado el análisis en algunos casos. Otra limitación es en el perfil de farmacología, donde se han agrupado tanto a personal farmacéutico clínicos de ámbito hospitalario como de ámbito de Atención Primaria. La alta prevalencia de estos especialistas en farmacología podría favorecer la heterogeneidad de las evaluaciones por su especial implicación con los estudios tipo ensayo clínico y experimentales en general, en detrimento de los observacionales. En el caso de vocales con dos especialidades, solo se ha recogido la especialidad que está disponible, pudiendo estar infrarrepresentada alguna de esas especialidades en el contaje total.



## Aplicabilidad de los resultados

Se debe hacer un esfuerzo para que la distribución por especialidades médicas sea más homogénea en los CEIC/CEIm, contando con más especialistas de MFyC e introduciendo otros perfiles, como enfermería, atención al usuario o especialistas en datos y pacientes, para que la evaluación sea multidisciplinar, lo que mejoraría el proyecto y garantizaría que se cumplen todos los requisitos a la hora de aprobar cada proyecto. Los datos de los CEIC/CEIm deben ser públicos y han de incluir los currículos y conflictos de intereses actualizados de cada miembro de los mismos. Debería también publicarse si los integrantes de los CEIC/CEIm reciben algún tipo de remuneración por participar en ellos. Las tasas de evaluación deberían ser homogéneas y públicas en todo el país, promoviendo que los proyectos independientes que no tienen financiación sean evaluados gratuitamente.

## Conclusión

Los resultados del estudio revelan desequilibrios significativos en la composición de los CEIC/CEIm. La ausencia de otros perfiles, incluyendo representantes de pacientes, es una oportunidad clara de mejora en términos de inclusión y legitimidad social. El desequilibrio de género es otro aspecto relevante, especialmente en los cargos de mayor responsabilidad, como presidencias y vicepresidencias, donde los hombres siguen siendo mayoría. Esta falta de diversidad podría afectar la calidad y equidad de las decisiones éticas tomadas en los comités.

La presencia de médicas y médicos de familia es notoriamente baja, representando menos de un 4% del total de vocales en los comités de ética, a pesar de su rol clave en la atención integral de las/los pacientes y su capacidad para aportar una visión holística en la evaluación ética de investigaciones centradas en la persona.

## AGRADECIMIENTO

A todos los CEIC/CEIm que han respondido nuestras preguntas para poder hacer este estudio y han permitido completar la recogida de datos.

## CONSIDERACIONES

### Distribución de tareas

Sara Ares Blanco, Alba Gállego Royo, Bernardino Oliva Fanlo, Yolanda González Silva, Rodrigo Medina García, Juan Manuel García Torrecillas, Jesús González Lama, Ana Dosio Revenga, Jorge Lema Bartolomé, Noemí López Rey, Jaime Barrio Cortes e Ignacio Párraga Martínez han participado en la concepción, metodología y desarrollo del estudio. Todos las autoras y los autores han participado en la recogida de datos. Sara Ares Blanco, Alba Gállego Royo e Ignacio Párraga Martínez han llevado a cabo el análisis de datos y el primer borrador del artículo. Todos los autores y autoras han participado en la interpretación y difusión de resultados.

## Aspectos éticos

Este estudio ha sido valorado por el CEIm del Hospital 12 de Octubre, que consideró que el proyecto no requería evaluación al haber obtenido información de fuentes públicas (N.º CEIm: 22/237). No se han usado herramientas de inteligencia artificial a la hora de realizar y redactar este artículo.

## FINANCIACIÓN

El presente proyecto no recibe financiación. El trabajo de secretaría ha sido facilitado por la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (semFYC), que es la promotora de este estudio. Ninguno de los investigadores/investigadoras ha recibido una compensación económica por su trabajo.

## CONFLICTO DE INTERESES

Las autoras y autores no presentan conflictos de intereses.

## BIBLIOGRAFÍA

- World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013 Nov 27;310(20):2191-4.
- Tunzi M. Family physicians and the ethics committee. *Fam Med*. 2006 Jan;38(1):7-8.
- McWhinney IR. Primary care: core values Core values in a changing world. *BMJ*. 1998 Jun 13;316(7147):1807-9.
- Freeman TR. McWhinney's Textbook of Family Medicine [Internet]. Oxford University Press; 2016 [cited 2025 May 26]. Disponible en: <https://academic.oup.com/book/24562>
- Engel GL. The biopsychosocial model and family medicine. *J Fam Pract*. 1983 Feb;16(2):409, 412-3.
- López-Torres Hidalgo J, Párraga Martínez I, Martín Álvarez R, Tranche Iparraguirre S. Mapa bibliométrico de la investigación realizada en atención primaria en España durante el periodo 2013-2017. *Aten Primaria*. 2020 Aug;52(7):469-76.
- Martínez IP, Álvarez RM. Importance of Research Ethics Committees in Family Medicine. *Aten Primaria*. 2019 Feb;51(5):263-5.
- Gallo Vallejo F, Altisent Trota R, Díez Espino J, Fernández Sánchez C, Foz i Gil G, Granados Menéndez M, et al. Perfil profesional del médico de familia. *Aten Primaria*. [Internet]. 1999;23(4):236-45. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-articulo-perfil-profesional-del-medico-familia-14766>
- Katerndahl DA, Wood R, Jaen CR. A Method for Estimating Relative Complexity of Ambulatory Care. *Ann Fam Med*. [Internet]. 2010 Jul 1 [cited 2025 May 26];8(4):341-7. Disponible en: <http://www.annfammed.org/cgi/doi/10.1370/afm.1157>
- Nicolaus S, Crelier B, Donzé JD, Aubert CE. Definition of patient complexity in adults: A narrative review. *J Multimorb Comorbidity*. 2022 Jan 25;12:263355652210812.
- Elsawy B, Higgins KE. The geriatric assessment. *Am Fam Physician*. [Internet]. 2011 Jan;83(1):48-56. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21888128>
- Añel Rodríguez RM, García Alfaro I, Bravo Toledo R, Carballeira Rodríguez JD. Historia clínica y receta electrónica: riesgos y beneficios detectados desde su implantación. Diseño, despliegue y usos seguros. *Aten Primaria*. [Internet]. 2021 Dec [cited 2025 May 20];53:102220. Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656721002547>
- Casado Vicente V, Martín Álvarez R, Aldecoa Landesa S, Sisó Almirall A, Magallón Botaya R, García Velasco G, et al. Primer informe del Observatorio de la Academia de Medicina Familiar y Comunitaria de España (AMFE) en la universidad española, 2023. *Rev Clin Med Fam*. [Internet]. 2023 Oct 15 [cited 2025 May 17]. Disponible en: <https://www.revclinmedfam.com/article/primer-informe-del-observatorio-de-la-academia-de-medicina-familiar-y-comunitaria-de-espana-amfe-en-la-universidad-espanola-2023>
- Ministerio de Sanidad. Actualización: Informe de necesidad de médicos especialistas en España. 2023-2035. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; [cited 2025 Apr 28]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/areas/profesionessanitarias/profesioness/necesidadEspecialistas/home.htm>

15. Ministerio de Sanidad. Ordenación Sanitaria del Territorio en las comunidades autónomas. Sistema de Información de Atención Primaria (SIAP). [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2022 [cited 2025 Jun 1]. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/siap.htm>
16. Santucci C, López-Valcárcel BG, Avendaño-Solá C, Bautista MC, Pino CG, García LL, et al. Gender inequity in the medical profession: the women doctors in Spain (WOMEDS) study. *Hum Resour Health*. [Internet]. 2023 Sep 20 [cited 2025 May 17];21(1):77. Disponible en: <https://human-resources-health.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12960-023-00860-2>
17. Clinical Trials Regulation (EU). [Internet]. [cited 2025 May 17]. Disponible en: [https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014\\_en](https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en)
18. Moharra M, Pons JMV, Almazán C, Quintana S. Participación ciudadana en los comités éticos institucionales de investigación clínica y asistenciales de Cataluña. *Acta Bioethica*. [Internet]. 2018 Dec [cited 2025 May 17];24(2):189-98. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2018000200189&lng=en&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2018000200189&lng=en&nrm=iso&tlng=en)
19. McKay F, Williams BJ, Prestwich G, Bansal D, Treanor D, Hallowell N. Artificial intelligence and medical research databases: ethical review by data access committees. *BMC Med Ethics*. 2023 Jul 8;24(1):49.
20. Off J Eur Union. 2016. European Parliament and Council of the European Union. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation). [Internet]. L119:1-88. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj/eng>
21. Instituto de Salud Carlos III. Protección de datos personales en investigación científica: implicaciones del Reglamento (UE) 2016/679. [Internet]. 2020 [cited 2025 May 2]. Disponible en: [https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Documentos/RGPD\\_Investigacion\\_Cientifica\\_ISCIII.pdf](https://www.isciii.es/QueHacemos/Financiacion/solicitudes/Documentos/RGPD_Investigacion_Cientifica_ISCIII.pdf)
22. González Bermejo D, Solano MD, Polache J, Mulet A, Barreda D, Soler Company E. Los comités de ética asistencial y los comités de ética de la investigación en España: organización, regulación y funciones. *Rev OFIL ILAPHAR*. 2020;30:206-11.