



Acceso al portal SICEIA y requisitos de presentación

Todas las solicitudes de evaluación de estudios, a excepción de los Ensayos Clínicos con Medicamentos **que se presentarán a través del portal europeo CTIS, se deberán tramitar a través del portal SICEIA:**

<https://www.juntadeandalucia.es/salud/siceia/>

- **Requisito único de acceso:** Disponer de certificado electrónico.



Plazo Improrrogable:

Las solicitudes deben presentarse con **10 días hábiles** de antelación a la fecha de reunión.

En caso contrario, la solicitud pasará automáticamente a la siguiente fecha.

¿Tu estudio incluye medicamentos o productos sanitarios?

SI (Medicamentos/Productos Sanitarios)

NO (Proyectos)

Seleccionar CEIm Provincial de Sevilla

¿El proyecto requiere unicomité o multicomité?

Unicomité

Multicomité

Seleccionar CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena - Virgen del Rocío

Seleccionar el cei evaluador es el CCEIBA

La plataforma de envío y la regla estricta de los 10 días

Todas las solicitudes de evaluación de estudios, a excepción de los Ensayos Clínicos con Medicamentos que se presentarán a través del portal europeo CTIS, se deberán tramitar a través del portal SICEIA:

<https://www.juntadeandalucia.es/salud/siceia/>.

Es imprescindible disponer de certificado electrónico y tener instalada la aplicación Autofirma para firmar la solicitud.



Plazo Improrrogable:

Las solicitudes deben presentarse con **10 días hábiles** de antelación a la fecha de reunión.

En caso contrario, la solicitud pasará automáticamente a la siguiente fecha.

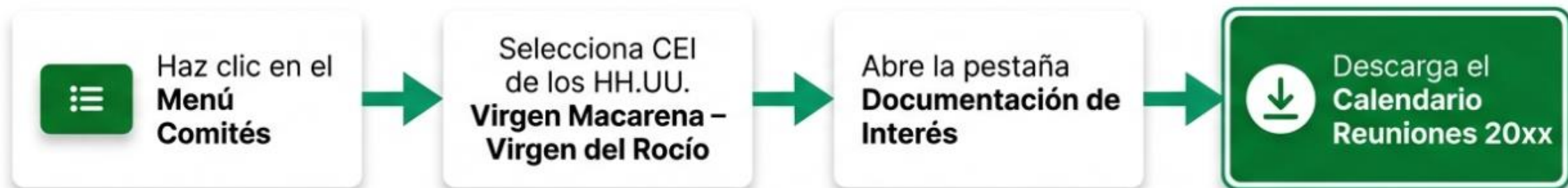
NOTA: Estados de la solicitud y plazos de resolución



Puedes consultar el manual, los modelos y el calendario de reuniones del comité en:
Menú Inicial > Comités > CEIm Provincial de Sevilla > Documentación de interés.

Cómo localizar el calendario de reuniones en el portal

Sigue esta ruta exacta dentro de SICEIA para conocer las fechas límite de tu presentación.



Documentación Obligatoria: Bloque Científico

Estos documentos conforman el núcleo de tu solicitud. Es indispensable utilizar las guías de correcta elaboración disponibles en el portal.



Protocolo / Memoria presentada a convocatoria de financiación.



Hoja de información al participante (HIP) y formulario de consentimiento informado (FCI).

(Nota: Si solicitas exención de consentimiento, debes motivarlo en el apartado de aspectos éticos del protocolo).



¡ATENCIÓN!

Ambos documentos deben estar **versionados y fechados en el pie de página**. De no incluirlo, se emitirá un **requerimiento de subsanación inmediato**.

Documentación Obligatoria: Equipo Investigador

Requisitos formales para acreditar la idoneidad y el compromiso del equipo de investigación en cada centro participante.



Compromiso de los investigadores principales de cada centro.

(Aclaración: En estudios multicéntricos, debe quedar explícitamente reflejado quién es el investigador coordinador).



Curriculum Vitae actualizado del investigador principal de cada centro.

Documentación Obligatoria: Financiación y Dictámenes Previos

El comité requiere transparencia sobre los recursos del estudio, incluso si el coste es cero.



Memoria económica.

(Detalla los gastos previstos para ejecutar el proyecto, con independencia de que se disponga o no de financiación).



Documento justificativo de la fuente de financiación.



Dictamen de un CEI/CEIm acreditado.

(Acelerador del proceso: Si el estudio ya fue evaluado por otro comité, apórtalo. El CEI no repetirá la evaluación ética, sino que asumirá dicho dictamen).

Documentación Obligatoria: Privacidad y Calidad

Requisitos legales adicionales dependiendo de la naturaleza de los datos tratados en tu investigación.



Protección de Datos

Evaluación de Impacto (AEPD). Obligatorio aportar el documento que determine los riesgos si la investigación comporta el tratamiento de datos personales, seudonimizados o anonimizados.



Calidad

Certificado de Buenas Prácticas Clínicas. (Aportar si se dispone de él; el comité aconseja encarecidamente su obtención).

Documentación Condicional a criterio del Comité

Dependiendo del riesgo y las características técnicas de tu proyecto, el CEI podría requerir documentación adicional.



Póliza de Seguros



Exigible solo para investigaciones que **comporten un procedimiento invasivo con riesgo de daños** (Art. 18.2 Ley 14/2007). El CEI determinará cuándo es precisa.



Idoneidad de instalaciones



Solo requerido para estudios **con un componente experimental relevante** (técnicas o procedimientos no realizados realizados de forma rutinaria).

El paso final: Trámites tras la aprobación del proyecto

Obtener el dictamen favorable del CEI no es el final. Necesitas la **autorización** del centro **centro** para comenzar.

1

Recibes una comunicación por mail de notific@ para descargar el dictamen favorable / aceptación del proyecto por parte del CEI.



2

Descarga el documento de Conformidad del Centro (ubicado en Documentación de Interés).

Nota: Esto aplica a proyectos que no requieran firma de contrato económico.



3

Envía ambos documentos por email para la firma de la Dirección del Centro.



estudios.clinicos.start-up@fisevi.com

Marco normativo que rige estas evaluaciones

En caso en Slide C, la marco normativo que rige estas evaluaciones (Estudios observacionales con anticovid Personales y garantías de derechos digitales).

Ley 14/2007
(Investigación biomédica)



Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre (Estudios observacionales con medicamentos de uso humano)



Ley Orgánica 3/2018 (Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales)



Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre (Ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos)



Decreto 1/2013 (Biobancos con fines de investigación en el Sistema Sanitario Público de Andalucía)



Real Decreto 1716/2011
(Requisitos básicos de Biobancos y tratamiento de muestras biológicas)



Real Decreto 942/2025, de 21 de octubre (Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*)



Checklist Resumen para el Investigador

Imprime o guarda esta diapositiva como referencia rápida para tu próxima presentación en SICEIA.

SICEIA Portal | Plazo: 10 días hábiles previos a la reunión.

Obligatorio

- ✓ Protocolo (¡Fechado/Versionado!)
- ✓ HIP/FCI (¡Fechado/Versionado!)
- ✓ Compromiso IPs
- ✓ CVs
- ✓ Memoria Económica
- ✓ Justificante Financiación
- ✓ Dictamen Previo (si aplica)
- ✓ Eval. Impacto Datos

Condicional

- ⚠ Seguros (procedimientos invasivos)
- ⚠ Idoneidad Instalaciones

Post-Aprobación

Favorable CEI
+
Conformidad
Centro



Enviar a 
estudios.clinicos.start-
up@fisevi.com