REQUISITOS GENERALES DE EVALUACIÓN

Todos los proyectos deben cumplir estos ítems

- Los protocolos, memorias de investigación, consentimientos informados, hojas de información al paciente enviadas al CEI OSI EEC **deben tener un número de versión y estar fechadas**.
- Para ser valorado por el CEI OSI EEC debe enviarse la documentación mínima requerida para cada tipo de estudio. (Se detalla en el siguiente apartado).
- La documentación para valorar por el CEI OSI EEC deberá ser enviada en el tiempo establecido, **10 días antes de la reunión**, para que los miembros del CEI dispongan de tiempo para realizar la valoración pertinente de esta. **Ver calendario** de reuniones y plazos de entrega.
- Si se envía la documentación en inglés, previo al envío debe acordarse con el secretario/a del CEI OSI EEC.

Ensayos Clínicos Unicéntricos sin medicamentos ni productos sanitarios:

El Promotor del ensayo clínico deberá presentar en la Secretaría del Comité, y necesariamente dentro del plazo establecido según el PNT la documentación que a continuación se relaciona para que el protocolo pueda ser revisado y evaluado. En el caso de que se produzca alguna carencia documental, la secretaria del CEI lo comunicará a quien corresponda teniendo éste un plazo de 10 días para su subsanación. ***El C.E.I. NO CONSIDERARÁ NINGUN PROTOCOLO INCOMPLETO***. Asimismo, todos los ensayos clínicos presentados deben ajustarse a la normativa definida en el Real Decreto 1090/2015.

Solicitud de evaluación

Versión en formato electrónico, con envió vía e-mail de la siguiente documentación:

Protocolo de ensayo redactado en castellano, debe incluir versión y/o fecha del protocolo y que incluirá estos apartados:

1. Título y versión de protocolo y / o fecha de protocolo.
2. Identificación de las entidades y personas implicadas en el ensayo (promotor, coordinador si procede, investigador principal y colaboradores, gestor del ensayo, gestor de datos, responsable del análisis estadístico, monitor del EC…etc.).
3. Resumen
4. Índice
5. Introducción, que incluirá una bibliografía que apoye la pertinencia del ensayo.
6. Justificación, Hipótesis y Objetivos

7. Tipo y Diseño de Ensayo
8. Selección de los sujetos participantes
9. Descripción de los mecanismos de asignación de las intervenciones / procedimientos alternativos.
10. Descripción de las estrategias en estudio
11. Desarrollo del ensayo y evaluación de la respuesta
12. Evaluación de la seguridad
13. Aspectos Éticos, entre los que se incluirán ejemplares de la Hoja de Información al/la paciente y su correspondiente Consentimiento Informado
14. Consideraciones prácticas
15. Gestión, conservación y protección de datos
16. Análisis Estadístico
17. Publicación de Resultados

Asimismo, se deben incluir los siguientes Anexos y Documentos:

Anexo I – Cuaderno de Recogida de Datos
Anexo II – Manual del Investigador o Ficha Técnica si procede
Anexo III – Procedimientos Normalizados de trabajo

- Póliza de Seguro de Responsabilidad Civil actualizada, (Si el CEI la considera necesaria), en vigor y ajustada a la normativa vigente.
- Memoria Económica pormenorizada y Documento que recoja los datos de identificación, filiación y fiscales del promotor
- Documento de Aceptación del Modelo de Contrato
- Documento de Compromiso del Investigador
- Documento de Idoneidad del equipo investigador, en el que se incluirá la aceptación de aquellos Servicios implicados en la realización del estudio de manera extraordinaria (radiología, laboratorio, etc.)
- Documento de Idoneidad de las Instalaciones (en aquellos estudios que requieran instalaciones con normativa especial como radiología, radioterapia o medicina nuclear, se requiere un Documento del jefe de Servicio correspondiente en el que se refleje que el servicio cumple y se ajusta a lo especificado en la normativa específica aplicable a dicho servicio)
- Documento de Declaración de Cargas del Hospital pormenorizado y cumplimentado por el investigador (Doc. CEI 2/01)
- Curriculum Vitae del equipo investigador
- Modelo de tarjeta de participación del paciente

Estudios Observacionales Unicéntricos:

El Promotor o investigador principal del estudio observacional deberá presentar necesariamente en la Secretaría del Comité la documentación que a continuación se relaciona para que el protocolo pueda ser revisado y evaluado. En el caso de que se produzca alguna carencia documental, la secretaria del CEI lo comunicará a quien corresponda teniendo éste un plazo de 10 días para su subsanación. ***El C.E.I. NO CONSIDERARÁ NINGUN PROTOCOLO INCOMPLETO***. Asimismo, los Estudios Postautorización (EPA´s) deberán ajustarse al Real Decreto 957/2020 del 3 de noviembre del 2020 por el que se regula la realización de estudios post-autorización con medicamentos de uso humano y el decreto 102/2005, de 26 de abril de 2005, por el que se regula la realización de estudios post-autorización de tipo observacional.

Versión en formato electrónico, con envió vía e-mail de la siguiente documentación:

Protocolo de estudio redactado en castellano, debe incluir versión y / o fecha del protocolo y que incluirá estos apartados:

1. Título y versión de protocolo y / o fecha de protocolo.
2. Identificación de las entidades y personas implicadas en el ensayo (promotor, si procede, investigador, coordinador si procede, investigador principal y colaboradores, gestor del estudio, gestor de datos, responsable del análisis estadístico, monitor del estudio si procede…etc.).
3. Resumen
4. Índice
5. Introducción / Justificación, que incluirá una bibliografía que apoye la pertinencia del estudio.
6. Justificación, hipótesis y Objetivos
7. Tipo y Diseño de Estudio
8. Selección de los sujetos participantes
9. Descripción del tratamiento y o la exposición / factor de interés (si procede)
10. Desarrollo del estudio y evaluación de la respuesta
11. Aspectos Éticos, entre los que se incluirán ejemplares de la Hoja de Información al/la paciente y su correspondiente Consentimiento Informado. Si se solicita la exención de la solicitud del Consentimiento Informado justificación argumentada de la solicitud.
12. Consideraciones prácticas
13. Gestión, conservación y protección de datos (especialmente mecanismos de garantía de privacidad y protección de los datos personales y sensibles).
14. Publicación de Resultados

Asimismo, se deben incluir los siguientes Anexos y Documentos:

Anexo I – Cuaderno de Recogida de Datos
Anexo II – Ficha Técnica actualizada (medicamentos o productos sanitarios comercializados), si procede.
Anexo III – Procedimientos Normalizados de trabajo

- Memoria Económica pormenorizada y Documento que recoja los datos de identificación, filiación y fiscales del promotor
- Documento de Aceptación del Modelo de Contrato para los EPA´s o para estudios no-EPA
- Documento de Compromiso del Investigador
- Documento de Declaración de Cargas del Hospital pormenorizado y cumplimentado por el investigador (Doc. CEI 2/01)
- Curriculum Vitae del equipo investigador

Proyectos de Investigación Unicéntricos:

Cuando se trate de estudios que se presenten como **PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN** se deberá presentar en la Secretaría del Comité

Versión en formato electrónico, con envió vía e-mail de la siguiente documentación:

- ✓ Carta de Presentación del proyecto
- ✓ Memoria o Protocolo completo
- ✓ Hoja de Información al/la paciente y Consentimiento Informado o justificación de la solicitud de exención si es el caso.
- ✓ Cuaderno de recogida de datos
- ✓ Curriculum Vitae del equipo investigador
- ✓ Documento de Compromiso del investigador
- ✓ Sí requiere una colaboración extraordinaria de un departamento, servicio o unidad diferente del del/la investigador/a principal, documento de conocimiento de las tareas requeridas y aceptación por parte del jefe responsable del / de los mismos.

Cuando se trate de estudios que tengan la finalidad de ser Trabajos de Fin de Grado (TFG´s), también se deberá presentar como requisito la copia del Documento de Compromiso de Confidencialidad que haya firmado el Alumno/a.

Los estudios que se presenten como Proyectos de Investigación serán evaluados según corresponda al amparo de la legislación vigente y acorde con el diseño de investigación propuesto y, por lo tanto, además de los requisitos generales de evaluación, también podrán ser requeridos documentos específicos.

Estudio de un Caso Clínico o una serie clínica:

El Comité de Ética de la Investigación solo considerará y certificará la valoración y aprobación ética de aquellos estudios que le sean enviados ANTES de ningún proceso de difusión de los datos fuera del Ámbito Asistencial Local. Para ello, el / la responsable del estudio, deberá presentar en formato electrónico la siguiente documentación en la Secretaría del Comité.

- ✓ Propuesta de Descripción del Caso o Borrador del Manuscrito para enviar a la publicación con todos los contenidos (título, autores, resumen, introducción, descripción del caso, aspectos éticos (consentimiento informado, protección de

datos e imágenes), discusión, referencias, figuras, fotos, capturas de imágenes radiología, etc.).

- ✓ Hojas de Información al paciente/representante, padres o tutores legales y Consentimiento Informado
- ✓ Documento de Compromiso del Investigador

El Comité de Ética, considerará situaciones excepcionales o concretas, debida y justificadamente argumentadas.

Enmiendas y/o Modificaciones:

Cuando se trate de **ENMIENDAS y/o MODIFICACIONES** a un ensayo clínico, estudio observacional o proyecto de investigación se deberá presentar en la Secretaría del Comité, dentro del plazo establecido, y en formato electrónico la documentación que a continuación se relaciona para que puedan ser revisados y evaluados aquellos aspectos relacionados con el protocolo de manera que se pueda informar de los mismos dentro de los plazos establecidos. En el caso de que se produzca alguna carencia documental, la Secretaria del CEI lo comunicará a quien corresponda teniendo éste un plazo de 10 días para su subsanación.

- ✓ Carta de Presentación justificando la enmienda y / o modificación
- ✓ Enmienda completa
- ✓ Documento de Aceptación de la Enmienda por parte del investigador principal
- ✓ 1 ejemplar de todos y cada uno de los Documentos modificados por la Enmienda

Puede ser útil para favorecer la evaluación de los cambios y modificaciones por parte de los miembros del Comité enviar una versión de la documentación en modo de control de cambios, lo que permite visualizar mejor el texto original y las modificaciones incorporadas.

La enmienda y/o modificación deberán estar versionadas y fechadas. De forma similar, la versión del ensayo, estudio, proyecto…etc., modificada, deberá de incluir el número de la nueva versión y la fecha de la misma.