

**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
(PNT)
DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN
DEL HOSPITAL DE ALCOI
(CEI)**

1. ÍNDICE.

1. Índice.
2. Documentación básica.
3. Composición y estructura del CEI.
4. Funciones del CEI, de las vocalías, de la presidencia, de la vicepresidencia y de la jefatura de la Secretaría Técnica.
5. Elección, sustitución y renovación de los miembros del CEI: procedimiento, criterios y duración de los cargos.
6. Ámbito de actuación.
7. Periodicidad de las reuniones y tiempo máximo de respuesta a los protocolos. Procedimiento de las convocatorias de las reuniones.
8. Documentación que presentarán los proyectos a evaluar y modelo de solicitud de evaluación.
9. Procedimiento de evaluación. Lista guía para la evaluación de los proyectos.
10. Criterios de aprobación o no aprobación de los proyectos de investigación.
11. Casos en los que se podrá realizar una revisión rápida de la documentación correspondiente a un proyecto de investigación y el procedimiento a seguir en estos casos.

12. Mecanismos en la toma de decisiones.
13. Modelo de acta de las decisiones del CEI.
14. Procedimientos para realizar el seguimiento del proyecto de investigación.
15. Archivo del CEI: documentación archivada y acceso a la misma. Tiempo mínimo de archivo.
16. Obligaciones del personal investigador.

ANEXOS:

- ANEXO I: Declaración de Helsinki.
- ANEXO II: Convenio de Oviedo.
- ANEXO III: Convenio prohibición clonación de seres humanos
- ANEXO IV: Informe Belmont.
- ANEXO V: Código de Nuremberg.
- ANEXO VI: Reglamento general de protección de datos (RGPD).
- ANEXO VII: Ley Orgánica Protección de Datos (LOPD).
- ANEXO VIII: Ley de Investigación biomédica.
- ANEXO IX: Instrucción 07/2019 Conselleria.
- ANEXO X: Ley básica reguladora de la autonomía del paciente.
- ANEXO XI: Ley valenciana de Salud.
- ANEXO XII: Convención sobre los derechos del niño.
- ANEXO XIII: Ley Orgánica de protección jurídica del menor.
- ANEXO XIV: Ley valenciana de derechos y garantías de la infancia y adolescencia.
- ANEXO XV: Convención sobre derechos de las personas con discapacidad.
- ANEXO XVI: Ley ejercicio capacidad jurídica personas con discapacidad.
- ANEXO XVII: Ley Orgánica para la igualdad efectiva.
- ANEXO XVIII: Ley valenciana para la igualdad.

- ANEXO XIX: Ley integral para la igualdad de trato y la no discriminación.
ANEXO XX: Regulación órganos colegiados administraciones públicas.
ANEXO XXI: Ley del procedimiento administrativo común.
ANEXO XXII: Resolución acreditación CEI.

2. DOCUMENTACIÓN BÁSICA.

Marco ético y legal básico (sin ánimo de exhaustividad):

- [Declaración de Helsinki y revisiones](#): Anexo I.
- Normas de Buena Práctica Clínica de la Unión Europea:
 - Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 ([Convenio de Oviedo](#): Anexo II).
 - Instrumento de Ratificación del Protocolo Adicional al Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina, por el que se prohíbe la clonación de seres humanos, hecho en París el 12 de enero de 1998 ([Convenio prohibición clonación de seres humanos](#): Anexo III).
 - [Informe Belmont](#), de 18 de abril de 1979, sobre principios éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación: Anexo IV.
 - [Código de Nuremberg](#) (1947): Anexo V.
 - Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (RGPD), relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE ([Reglamento general de protección de datos](#): Anexo VI).

- [Ley Orgánica 3/2018](#), de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD): Anexo VII.
- [Ley 14/2007](#), de 3 de julio, de Investigación biomédica: Anexo VIII.
- Instrucción 07/2019 de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, para la acreditación y reacreditación de los Comités de Ética de la Investigación en la Comunitat Valenciana, así como para la acreditación, nombramiento y sustitución de los componentes de dichos Comités: Anexo IX.
- [Ley 41/2002](#), de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica: Anexo X.
- [Ley 10/2014](#), de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana: Anexo XI.
- Instrumento de Ratificación de la [Convención sobre los Derechos del Niño](#), adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 20 de noviembre de 1989. Anexo XII.
- [Ley Orgánica 1/1996](#), de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Anexo XIII.
- [Ley 26/2018](#), de 21 de diciembre, de la Generalitat, de derechos y garantías de la infancia y adolescencia. Anexo XIV.
- Instrumento de Ratificación de la [Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad](#), hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006: Anexo XV.
- [Ley 8/2021](#), de 2 de junio, por la que se reforma la legislación civil y procesal para el apoyo a las personas con discapacidad en el ejercicio de su capacidad jurídica: Anexo XVI.
- [Ley Orgánica 3/2007](#), de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres: Anexo XVII.
- [Ley 9/2003](#), de 2 de abril, de la Generalitat, para la igualdad de mujeres y hombres: Anexo XVIII.

- [Ley 15/2022](#), de 12 de julio, integral para la igualdad de trato y la no discriminación: Anexo XIX.
- Regulación de los órganos colegiados de las distintas administraciones públicas: artículos 15, 16, 17 y 18 de la [Ley 40/2015](#), de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público: Anexo XX.
- [Ley 39/2015](#), de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Anexo XXI.

El CEI aplicará los textos vigentes en cada momento, por lo que siempre se considerarán las posibles modificaciones que se introduzcan con posterioridad a la aprobación de estos PNT. Por ello, todas las referencias también deberán entenderse hechas a los textos que, en su caso, sustituyan a los indicados.

3. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEI.

La composición del CEI se ajustará a lo dispuesto en el número 3 del apartado primero de la Instrucción 07/2019 de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (Anexo IX):

3- Composición del CEI.

a) El CEI estará formado por un mínimo de ocho miembros, uno de los cuales debe tener formación acreditada en bioética y/o formación y/o experiencia en estudios observacionales y/o formación y/o experiencia en Ciencia de Datos, entre los que deberán figurar:

- El Director o Directora del centro,
- Un médico/a con labor asistencial activa,
- Un/a farmacéutico/a de hospital o de atención primaria,
- Un/a diplomado/a o graduado/a en enfermería,
- Un/a licenciado/a o graduado/a en Ciencias de la Salud con labor asistencial activa y no incluido/a en las categorías anteriores,
- Un/a delegado/a de protección de datos o en su defecto un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.
- Dos miembros ajenos a las profesiones sanitarias, uno de los cuales deberá ser licenciado/a o graduado/a en Derecho y el otro será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia sanitaria. Uno de estos miembros será una persona independiente de la organización asistencial, sin vinculación laboral con los centros en los que se lleven a cabo los proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del Comité. Se recomienda que éste sea propuesto por el Consejo de Salud del Departamento.

b) Los miembros del CEI:

- No podrán delegar su participación en otros profesionales.
- Serán nombrados por la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación en salud a propuesta de la dirección del centro, después de que el servicio con competencias en Investigación Sanitaria haya emitido el informe preceptivo, entre aquellos profesionales que se presenten y/o acepten voluntariamente su participación.
- La persona que ocupe la presidencia, la vicepresidencia y la jefatura de la secretaría técnica, serán elegidos por el CEI de entre sus miembros, por mayoría simple, habiendo un quórum de dos tercios del CEI, y serán nombrados por la dirección del centro.
- Los miembros del CEI harán constar su compromiso de cumplir las funciones especificadas, concretando el sistema de evaluación en sus procedimientos normalizados de trabajo.

En esta fecha, integran el CEI las personas nombradas por la Dirección General de Investigación y Alta Inspección Sanitaria de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, mediante resoluciones de 22 de mayo de 2022, relacionadas en la resolución de acreditación dictada por dicha Dirección General en la misma fecha (Anexo XXII):

VISTOS los preceptos y disposiciones legales citados y demás normas de general y pertinente aplicación, esta Dirección General resuelve:

ACREDITAR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL VIRGEN DE LOS LIRIOS, con la siguiente composición:

Cargo CEI	Funciones CEI (2)	Nombre	Apellidos	Especialidad
Presidente	Gerente del Departamento de Salud	J. Enrique	Barbeito Gadea	Reumatología
Vocal	Director/a centro	Francisco Miguel	Fenollar Ivárez	Psiquiatra

Cargo CEI	Funciones CEI (2)	Nombre	Apellidos	Especialidad
Jefatura Secretaría Técnica	Medico/ Labor asistencial	Amparo	Oltra Ferrando	Oncología médica
Vocal	Farmacéutico/a de hospital o de atención primaria,	Natalia	García del Busto Enguer	Farmacia hospitalaria
Vocal	Diplomado/a o graduado/a en enfermería	Concepción	Cuenca Calabuig	Matrona
Vocal	Licenciado/a o graduado/a en Ciencias de la Salud con labor asistencial activa y no incluido/a en las categorías anteriores	Héctor	Pérez	Psicología clínica
Vocal	Un/a delegado/a de protección de datos o en su defecto un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679	Juan José	García Abad	Licenciado en derecho
Vocal	Licenciado/a o graduado/a en Derecho	Júlia	Moltó Linares	Licenciada en derecho
Vocal	Profesional ajeno a profesiones sanitarias	Jesús	Belinchón García	Licenciado en derecho
Vocal	Medico/ Labor asistencial	M. Elena	Iriarte Moncho	Oncología médica
Vocal	Medico/ Labor asistencial	Francisco Javier	Sanz García	Medicina familiar y Comunitaria
Vocal	Medico/ Labor asistencial	Carlos	Soler Portmann	Medicina interna
Vocal	Medico/ Labor asistencial	Federico	Villagrasa Rocher	Medicina preventiva y Salud Pública
Vocal	Diplomado/a o graduado/a en enfermería	Pablo	López Casanova	Enfermería
Secretaría	Función administrativa	Emi	Coderch Ferrando	

En la reunión de constitución del CEI, celebrada 29 de junio de 2022, se eligió como **presidente** a **D. Francisco Miguel Fenollar Iváñez**, miembro nato del comité por su condición de director del Hospital, y, como **vicepresidente**, a **D. Enrique Barbeito Gadea**, gerente actual del Departamento de Salud y especialista en reumatología.

El CEI se estructura del modo siguiente:

1. SECRETARÍA TÉCNICA.
 - a. Jefatura Secretaría Técnica.
 - b. Dirección del centro.
2. SECRETARÍA ADMINISTRATIVA.
 - a. Secretaría (persona de función administrativa al servicio de instituciones sanitarias, sin la condición de miembro).
 - b. Asesoramiento jurídico (vocalía con licenciatura o grado en Derecho).
 - c. Protección de datos (vocalía correspondiente).
3. PLENO.
 - a. Presidencia.
 - b. Vicepresidencia.
 - c. Jefatura Secretaría Técnica.
 - d. Vocalías.
 - e. Secretaría (persona de función administrativa al servicio de instituciones sanitarias, sin la condición de miembro).

4. FUNCIONES DEL CEI, DE LAS VOCALÍAS, DE LA PRESIDENCIA, DE LA VICEPRESIDENCIA Y DE LA JEFATURA DE LA SECRETARÍA TÉCNICA.

4.1. Funciones del CEI.

El CEI debe garantizar la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. En el desarrollo de su tarea, emitirá los informes y dictámenes prescritos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (Anexo VIII). Para ello, tal y como dispone el artículo 12.2 de dicha Ley, ejercerá las siguientes funciones:

"a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.

b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.

- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.*
- d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.*
- e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.*
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.*
- g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.*
- h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.”*

El CEI no está acreditado para emitir dictámenes sobre estudios clínicos con medicamentos ni sobre investigaciones clínicas con productos sanitarios, los cuales son competencia de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), en los términos establecidos en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

4.2. Funciones de las vocalías.

Las vocalías deberán:

- a) Participar en los debates de las sesiones.
- b) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar el sentido de su voto y los motivos que lo justifican.
- c) Abstenerse de intervenir en los asuntos en los que participen como investigadores/as o colaboradores/as. La abstención deberá quedar reflejada en el acta de la reunión correspondiente.
- d) Formular ruegos y preguntas.

- e) Obtener la información precisa para cumplir las funciones asignadas.
- f) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

4.3. Funciones de la presidencia.

Corresponde a la presidencia:

- a) Ostentar la representación del órgano.
- b) Acordar la convocatoria de las sesiones y la fijación del orden del día, teniendo en cuenta, en su caso, las peticiones de los demás miembros.
- c) Presidir las sesiones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- d) Dirimir con su voto los empates, a efectos de adoptar acuerdos.
- e) Asegurar el cumplimiento de las leyes.
- f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos del órgano.
- g) Ejercer cuantas otras funciones sean inherentes a su condición.

4.4. Funciones de la vicepresidencia.

La vicepresidencia deberá sustituir a la presidencia en casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.

4.5. Funciones de la jefatura de la Secretaría Técnica.

La jefatura de la Secretaría Técnica deberá:

- a) Coordinar y dirigir técnicamente el funcionamiento del CEI.
- b) Sustituir a la vicepresidencia en casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal.

4.6. Funciones de la secretaría.

La secretaría, asistida y asesorada por la vocalía con licenciatura o grado en Derecho y por la vocalía delegada o experta en protección de datos, ejercerá

las funciones descritas en el artículo 16.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (Anexo XX):

"Corresponderá al Secretario velar por la legalidad formal y material de las actuaciones del órgano colegiado, certificar las actuaciones del mismo y garantizar que los procedimientos y reglas de constitución y adopción de acuerdos son respetadas."

Las vocalías con licenciatura o grado en Derecho y la vocalía delegada o experta en protección de datos, además de asistir y asesorar a la secretaría, podrán sustituirla en casos de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal. En caso de suplencia, será de aplicación lo previsto en el artículo 16.3 de la citada Ley 40/2015:

"En caso de que el Secretario no miembro sea suplido por un miembro del órgano colegiado, éste conservará todos sus derechos como tal."

Asimismo, la secretaría tendrá a su cargo las funciones administrativas y deberá elaborar las actas de las sesiones conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de la mencionada Ley 40/2015 y según el modelo recogido en el apartado 13 de estos PNT.

5. ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEI: PROCEDIMIENTO, CRITERIOS Y DURACIÓN DE LOS CARGOS.

La duración de los cargos será indefinida y subsistirá mientras se mantengan las condiciones determinantes de los nombramientos respectivos.

Los procedimientos de elección, sustitución y renovación serán los establecidos en los apartados tercero y cuarto de la de la Instrucción 07/2019 de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (Anexo IX):

TERCERA. PROCEDIMIENTO DE NOMBRAMIENTO DE VOCALES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.

1- Propuesta de nombramiento de los miembros.

La Dirección del centro solicitará el nombramiento del miembro propuesto al servicio con competencias en Investigación Sanitaria, y acompañará a dicha solicitud su currículum vitae actualizado (Anexo III), con fotocopia de las titulaciones académicas y las publicaciones científicas pertinentes, y la declaración de las actividades e intereses que puedan tener relacionados con la industria sanitaria (Anexo).

2- Nombramiento de los miembros.

- a) El servicio con competencias en investigación sanitaria informará positiva o negativamente sobre dicha propuesta, para su resolución por la Dirección General con competencias en materia de investigación e innovación en salud.
- b) Cuando el servicio con competencias en investigación sanitaria no acepte la propuesta de algún miembro deberá comunicar por escrito las razones del rechazo.
- c) La Dirección del centro no podrá realizar nombramientos provisionales ni definitivos de miembros del CEI.



CUARTA. PROCEDIMIENTO DE SUSTITUCIÓN DE VOCALES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.

1- Propuesta de sustitución de los miembros

Cuando en un CEI acreditado se decida el cambio de un vocal por otro que cubra su puesto, se tramitará la solicitud con el siguiente procedimiento:

La Dirección del centro solicitará el nombramiento del nuevo vocal a la Dirección General con competencias en materia de investigación e innovación en salud, y acompañará a dicha solicitud el currículum vitae actualizado (Anexo III), con fotocopia de las titulaciones académicas y las publicaciones científicas pertinentes, y la declaración de las actividades e intereses que puedan tener relacionados con la industria sanitaria por parte del miembro propuesto. En dicha solicitud se indicará el miembro actual del CEI al que se propone sustituir. El servicio con competencias en

Instrucción 07/2019/14/5



materia de Investigación Sanitaria informará positiva o negativamente sobre dicha propuesta, para su resolución por la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación en salud.

2- Nombramiento y cese de los miembros

a) Si el informe es favorable, se tramitará el cese y el nombramiento propuestos por la Dirección del centro por parte de la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación en salud.

b) En el caso de que la decisión sobre el nombramiento del nuevo miembro sea desfavorable, no se tramitará el cese del miembro antiguo si dicho cese supusiera la inhabilitación del CEI por quedar en situación de incumplimiento de la normativa vigente, hasta poner este hecho en conocimiento de la Dirección del centro.

c) Se tramitarán directamente las propuestas de cese de un miembro de un CEI solicitadas por el director del centro al que pertenece el CEI previo acuerdo de éste, siempre que no estén asociadas al nombramiento de un nuevo miembro. También se tramitarán aquellas propuestas de renuncia solicitadas a título personal por un miembro de un CEI, tras ponerlo en conocimiento del presidente del CEI y de la Dirección del centro.

6. ÁMBITO DE ACTUACIÓN.

El ámbito de actuación del CEI es el del Departamento de Salud de Alcoi.

7. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES Y TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA A LOS PROTOCOLOS. PROCEDIMIENTO DE LAS CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES.

Como **mínimo**, se realizarán **ocho reuniones anuales**, las cuales tendrán lugar, preferentemente, el último miércoles hábil de cada mes, a las 13 h, en la Sala de Comisiones de Hospital de Día, sita en la tercera planta del Hospital de Alcoi.

No será imprescindible convocar reunión durante los meses de las fiestas de Semana Santa y Navidad y durante julio y agosto, que es cuando la mayor parte de los miembros disfruta de las vacaciones estivales.

El **tiempo máximo de respuesta** a los protocolos por parte del CEI será de **dos meses**, a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación completa haya tenido entrada en el registro del Departamento de Salud de Alcoi. Cuando la respuesta del CEI sea favorable, se trasladará la misma a la Gerencia del Departamento de Salud de Alcoi para que, si procede, manifieste su conformidad o su toma de razón antes de que hayan transcurrido **tres meses** contados desde la fecha del registro de entrada mencionado.

Las reuniones se convocarán por correo electrónico, en el que deberá constar el orden del día junto con la documentación necesaria o la identificación del archivo electrónico en el que la misma se encuentra disponible.

Para facilitar la participación de todos los miembros que no trabajen en las dependencias del Hospital de Alcoi, las convocatorias siempre incluirán el enlace para poder asistir mediante videoconferencia.

8. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS Y MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN.

Puesto que, según lo establecido en el apartado anterior, los tiempos máximos de respuesta se cuentan a partir de la fecha de entrada en el registro del

Departamento de Salud de Alcoi, se recomienda presentar toda la documentación en dicho registro, preferiblemente mediante medios telemáticos.

Para la presentación telemática, en esta fecha el trámite es el siguiente:

[Z - Solicitud general DE INICIACIÓN Y TRAMITACIÓN TELEMÁTICA DE PROCEDIMIENTOS dirigidos a los órganos y unidades de las instituciones sanitarias adscritas a la CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA \(Departamentos de Salud \(hospitales, centros de salud y centros de especialidades\), Departamentos Comisionados, Centros de Salud Pública, Hospitales de crónicos y larga estancia \(HACLES\), Servicio de Emergencias Sanitarias \(SES\), Centro de Transfusiones \(CCTT\) y Escuela Valenciana de Estudios de Salud \(EVES\)](#)

Cuando faciliten los datos generales para la tramitación telemática, es muy importante que seleccionen la opción relativa al Departamento de Salud de Alcoi:

17604 - Z - SOLICITUD GENERAL DE INICIACIÓN Y TRAMITACIÓN TELEMÁTICA DE PROCEDIMIENTOS

Completa el formulario



DATOS GENERALES

A PROCEDIMIENTO

Z - Solicitud general DE INICIACIÓN Y TRAMITACIÓN TELEMÁTICA DE PROCEDIMIENTOS dirigidos a los órganos y unidades de las instituciones sanitarias adscritas a la CONSELLERIA DE SANIDAD UNIVERSAL Y SALUD PÚBLICA (Departamentos de Salud (hospitales, centros de salud y centros de especialidades))

B ÓRGANOS / UNIDADES ADMINISTRATIVAS

DEPARTAMENTOS SALUD

DPTO. SALUD 'ALCOI'

Tanto para la tramitación telemática como para la presencial, deberán cumplimentar el Formulario de solicitud y adjuntar la siguiente documentación:

1. Memoria económica, fuente de financiación (SI LA HUBIERA).
2. Documentación del estudio a evaluar:

- a.- Protocolo del proyecto completo con la versión y fecha en el encabezado y/o en el pie de página y redactado en un solo idioma (valenciano o castellano)
- b.- Hoja de información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP/CI) (valenciano y castellano) Exención del consentimiento (ver punto 9 del Protocolo del Proyecto de Investigación)
- c.- Cualquier otra documentación destinada a los posibles participantes en el estudio.
- d.- Currículum Vitae del/los Investigador/es Principal/es, firmado y fechado, donde se muestra la filiación con nuestro centro.
- e.- Póliza o certificado de compañía aseguradora, si procede. Para estudios donde el riesgo supere el de la práctica médica habitual.
- f.- Dictamen de aprobación de otro CEI Nacional acreditado, si procede.
- g.- Autorización del jefe de Servicio o director del centro.
- h.- Compromiso del Investigador Principal.
- i.- Compromiso de los Investigadores colaboradores.
- j.- Declaración de cumplimiento ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y del reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo, de 27 de abril de 2016.

REQUISITOS de presentación de ENMIENDA RELEVANTE

Cumplimentar el Formulario de solicitud y adjuntar la siguiente documentación:

1. Documento de Justificación de la enmienda.
2. Nueva versión de los documentos que se modifican con control de cambios (cambios marcados) para su evaluación. Recordar cambiar la versión y la fecha.
3. Nueva versión de los documentos definitiva (sin control de cambios, "limpia") para archivar. Recordar cambiar la versión y la fecha.
4. Nueva documentación generada, si procede.

Ampliación de centro:

1. Justificación de ampliación
2. Documentos a aportar para cada centro ampliado:
 - a. Currículum Vitae del Investigador Principal.
 - b. Idoneidad de las instalaciones.
3. Formulario de facturación de tarifas de evaluación de enmienda o justificación de exención. (si procede)

Cambio de investigador principal:

1. Justificación del cambio.

2. Documentos a aportar:
 - a. Currículum Vitae del Investigador Principal.
3. Formulario de facturación de tarifas de evaluación de enmienda o justificación de exención. (si procede).

PRESENTACIÓN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS por otro CEI

Cumplimentar el Formulario de solicitud y adjuntar la siguiente documentación:

- a.- Protocolo del proyecto completo con la versión y fecha en el encabezado y/o en el pie de página y redactado en un solo idioma (valenciano o castellano)
- b.- Hoja de información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP/CI) (ver apartado de Modelos).
- c.- Cualquier otra documentación destinada a los posibles participantes en el estudio.
- d.- Currículum Vitae del/los Investigador/es Principal/es, donde se muestra la filiación con nuestro centro.
- e.- Póliza o certificado de compañía aseguradora, si procede. Para estudios donde el riesgo supere el de la práctica médica habitual.
- f.- Dictamen de aprobación de otro CEI Nacional acreditado.
- g.- Memoria económica, fuente de financiación (SI LA HUBIERA).

FORMULARIO DE SOLICITUD O CARTA DE PRESENTACION

Contacto

Persona de contacto:

Correo electrónico:

Teléfono:

Información del estudio

Tipo de solicitud:

Clasificación:

Tipo de centro:

- Ninguno
- Unicéntrico

- Multicéntrico

Código del estudio (Opcional):

Tecnología: Recuerda que si utilizas algún tipo de Tecnología, tienes que rellenar y adjuntar el formulario de Excel de seguridad

Título del estudio:

Título del estudio en otro idioma:

Responsables del estudio

Promotor/a:

Financiación

- Privada
- Pública
- Sin financiación

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL 1

Nombre y apellidos:

Institución:

- Departamento de Salut de Alcoi
- Centro tutelado
- Otro

Otra/a investigador/a principal

Comentarios

Mensaje opcional. Puedes indicarnos aquí cualquier comentario de tu estudio que consideres necesario (Máximo 1.000 caracteres).

PROTOCOLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El Protocolo de Investigación es el documento en el que se define el estudio que se pretende realizar, siendo sus principales requisitos el que sea entendible y pueda ser reproducible por otro investigador.

ASPECTOS GENERALES

Hoja DinA4, márgenes simétricos de al menos 2 cm en cada lado.
Tamaño de letra adecuada (Arial 12) a 1,5 de espacio.
Tablas sin diseño ni sombreados.
Páginas numeradas, incluso a partir de la página título.

1. Identificación del estudio

Título:

Código o número de identificación del protocolo: (no es obligatorio)

Versión y fecha:

Escribir la versión del propio estudio.

1.1 Identificación de promotor (SI LO HUBIERA).

Nombre y dirección del promotor.

1.2 Identificación de investigadores principales de nuestro centro:

1.3 Identificación de investigadores principales de los centros participantes

Nombre y cargo de todos los investigadores responsables de la realización del proyecto y la dirección y números de teléfono de los centros del estudio.

Identificar también a los investigadores colaboradores de nuestro centro.

2. Justificación

La justificación debe ser una exposición breve y concisa de:

- Situación actual del problema y de la estrategia planteada en el estudio

- Descripción de los conocimientos actuales del problema en cuestión.
- Justificación de la pertinencia de realizar el estudio planteado (qué aportará éste en relación con lo que ya se conoce), estimando los riesgos y beneficios para la población participante en el mismo (si la hubiera).
- Exposición de los datos disponibles sobre la estrategia en estudio.
- Descripción de la población a estudiar.
- En su caso, se deberá justificar la inclusión de poblaciones vulnerables (ej. menores, incapaces, embarazadas, etc.).

2.1 Bibliografía relevante

Referencias de la literatura y datos que sean relevantes para el estudio y que proporcionen una justificación del mismo.

3. Hipótesis del estudio

Planteamiento de la/las hipótesis de trabajo, si procede se deberá indicar claramente si se va a probar una hipótesis de superioridad o de no inferioridad en cuanto a la eficacia.

4. Objetivo y Finalidad del Estudio

Descripción detallada de los objetivos (tanto el principal como los secundarios) y finalidades del estudio.

El objetivo deberá estar razonado en función del interés para el desarrollo del estudio, debe reflejar la pregunta principal a responder y ser concreto, relevante para la cuestión a investigar y factible.

4.1 Variables principal y secundarias

Descripción específica de las variables principales y secundarias, si las hubiera, que se evaluarán en el estudio. Tipo de variable. Es decir: cómo se medirá el objetivo del estudio.

5. Diseño del Estudio

Una descripción del tipo/diseño del estudio que se realizará, así como la duración total del estudio.

Como mínimo deberá especificar:

- el ámbito del estudio: si el estudio será unicéntrico o multicéntrico, nacional o internacional,
- si se trata de un estudio controlado (con un grupo de comparación) o no,
- número de grupos o brazos de estudio,
- si hubiera más de un grupo, si será de grupos paralelos o de grupos cruzados,
- tipo de control, si lo hay ("sham", control activo, ambos),
- forma de enmascaramiento si la hubiera (abierto, simple ciego, doble ciego).
- indicar si es prospectivo, retrospectivo, ambispectivo o transversal.

En caso de que no sea comparativo se debe justificar la ausencia de grupo comparador.

Si hubiera un grupo comparador, especificar las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos, si las hubiera, tales como:

5.1 Aleatorización: métodos de asignación aleatoria, incluyendo la técnica utilizada para asegurar la integridad del proceso de asignación

5.2 Enmascaramiento

6. Población a estudio y Selección de los participantes

Descripción del proceso de reclutamiento; incluyendo información sobre el origen de los pacientes (hospitalizados, consultas externas, de base poblacional) y de los voluntarios sanos (si procede). Además de los medios utilizados para el reclutamiento según proceda (anuncios, páginas web, folletos, padrón...) y si hay material de reclutamiento se debe adjuntar en la solicitud de evaluación inicial.

En los criterios de inclusión y exclusión (siguientes subapartados) se definirán las características principales, condiciones y requisitos relevantes de la población participante en el estudio (Ej. gravedad/estadiaje de la enfermedad, patologías concomitantes, pacientes procedentes de consulta especializada...).

6.1 Criterios de inclusión de los sujetos

6.2 Criterios de exclusión de los sujetos

7. Calendario del estudio

En este apartado debe especificarse:

- Número de visitas a realizar durante el estudio.
- Actividades (encuestas...) y exploraciones complementarias a realizar en cada una de ellas.
- Indicar si se realiza alguna visita específica para el estudio que no se realizaría si el paciente no participara y qué actividades/exploraciones se realizarán en ella (es importante distinguir entre las visitas y exploraciones que son parte de la práctica asistencial de aquellas que son sólo por la participación en el estudio, tanto en el protocolo como en la hoja de información al paciente).
- Duración de cada una de las visitas.
- Condiciones en las que deberá acudir el participantes (ayunas, etc...).
- En estudios prospectivos con múltiples visitas y procedimientos se recomienda incluir un calendario o cronograma.

Nota: este apartado no se trata de incluir el plan de trabajo con las tareas de cada investigador, es el calendario de las visitas y/o procedimientos que se le realizaran a los pacientes/participantes.

8. Estadística

8.1 Tamaño de la muestra

- Especificar si se ha realizado cálculo del tamaño muestral. Si no, justificar.
- Aunque no se realice un cálculo formal del tamaño de la muestra, debe indicarse el número previsto de pacientes a incluir, ya sea en base a la factibilidad (por el número de pacientes anuales que se visitas, u otros factores).

8.2 Análisis estadístico

- Descripción de los métodos estadísticos que se usarán para el análisis de los datos obtenidos.

Estudios descriptivos y/o análisis inferencial

8.3 Estimación de la relevancia clínica:

En los estudios descriptivos se utilizan medidas de incidencia o prevalencia (también medias, medianas, desviación típica....) en los estudios analíticos se calculan las medidas de impacto, como la densidad de incidencia y la fracción atribuible a la exposición. En estudios de cohortes se calcula el riesgo relativo y en los casos y controles la Odds-Ratio. De todas estas medidas se calculan los límites de confianza al 95%.

9. Ética y aspectos legales

Sirven para que el CEI evaluador identifique si existen riesgos para el paciente/sujeto en cuanto a su salud o a la privacidad de sus datos identificativos (verificar el cumplimiento de la normativa reguladora de la protección datos de carácter personal).

Cuando proceda, deberá identificar a todos los responsables y encargados del tratamiento de datos y la forma en que se garantizará el cumplimiento de la normativa de protección de dichos datos.

El CEI evaluador analizará si la hoja de recogida de datos (que debe concordar con la base informatizada si se utilizase) cumple los requisitos de confidencialidad.

El Consentimiento Informado (CI) se realizará en cumplimiento de la Declaración de Helsinki (versión en vigor; actualmente Fortaleza, Brasil, octubre 2013).

Declaración de que el estudio será realizado de acuerdo con el protocolo y con los requisitos legales pertinentes:

- Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica.

Especificar que se solicitará el consentimiento informado a los pacientes antes de su inclusión en el estudio.

¿Qué requisitos debe cumplir un estudio para solicitar la exención del consentimiento informado?

El CEI estudiará la solicitud de exención y decidirá si se puede realizar el estudio sin la obtención del consentimiento de los participantes, teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

- Que el estudio sea observacional.
- Con riesgo mínimo o nulo para los sujetos.
- Que el estudio sea retrospectivo y abarque un periodo de tiempo muy largo resultando prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio.
- Que el estudio no pueda hacerse con datos anonimizados.
- Que cumpla una importante labor social o su realización no sea posible o factible sin esa dispensa.
- Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Se debe rellenar un impreso de solicitud de exención de CI, argumentado. Además, para proteger la confidencialidad de los datos de los pacientes, el CEI solicitará el compromiso del investigador para que:

- 1- En el tratamiento de los datos de los pacientes que se generen en el desarrollo del citado estudio, se cumpla el RGPD y la LOPD.
- 2- La base de datos generada (cuando sea el caso) para la realización del estudio NO contendrá datos personales de los pacientes, por lo que será imposible identificar a ninguno de ellos.
- 3- Atendiendo a las particularidades del estudio, si no existe CI, el investigador o investigadora no podrá acceder a los datos clínicos sin ser previamente disociados o anonimizados, debiendo quedar constancia de ello.

10. Gestión de los datos.

Detallar la siguiente información:

- Cómo se codificará los datos, quién tendrá acceso a los datos identificativos y quién a los datos codificados.

Nota: Los datos de salud utilizados en investigación tienen que ser codificados, seudonimizados o anonimizados. No se pueden recoger datos identificativos de pacientes (Nombre, Apellidos, Iniciales, fecha de nacimiento, DNI, Número de historia clínica, CIP, dirección postal o dirección de correo electrónico). En su defecto, hay que trabajar con datos **codificados, seudonimizados o anonimizados. Indiquen en este apartado, y acorde con las definiciones siguientes, como se**

van a gestionar los datos del proyecto (si codificados, seudonimizados o anonimizados, y como van a realizar este proceso).

- **Codificación:** A cada paciente se le asigna un código. En otra base de datos separada, el Investigador principal guarda la relación entre cada_código y el número de historia clínica del paciente.
 - **Seudonimización:** El proceso de codificación lo realiza una persona externa al equipo investigador (por tanto, la relación entre el código y el número de historia no lo tiene el equipo investigador, sino un tercero)
 - **Anonimización:** Rotura de cualquier vínculo posible (en todas las bases de datos existentes) entre un conjunto datos y el sujeto fuente, haciendo virtualmente imposible la reidentificación por parte de cualquier persona, ajena a la investigación o no.
- Base de datos a utilizar: ubicación de la misma, si es de acceso restringido o no, quién accede a la base de datos, y quién será el responsable. Además de informar cuanto tiempo se desea conservar dicha base de datos.
 - En el caso de estudios multicéntricos especificar donde se encuentra ubicada la base de datos y qué medidas de seguridad tiene establecida. Además de informar mediante qué sistema se realizará la transferencia de datos y con qué medidas de seguridad.
 - En caso de Apps, Wearables, BackOffice, etc. se debe indicar también el lugar de almacenamiento de los datos, si hay nubes y en qué condiciones.

11. Tratamiento de los Datos y Archivo de los Registros. Confidencialidad de los datos.

Aparte de la finalidad de la recogida de los datos (que tienes que especificar tú) también deben incluirse los requerimientos legales mínimos exigibles en cuanto al tratamiento de datos y confidencialidad:

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de

abril de 2016 relativo a la protecció de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679 .

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con derecho de acceso a los datos fuente (historia clínica), podrán relacionar los datos recogidos en el estudio con la historia clínica del paciente.

La identidad de los participantes no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal.

Podrán tener acceso a la información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea en entidades relacionadas con el centro hospitalario donde participa el paciente, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con nosotros, los datos de los participantes quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Como promotores del proyecto nos comprometemos a realizar el tratamiento de los datos de acuerdo al Reglamento UE 2016/679 y, por tanto, a mantener un registro de las actividades de tratamiento que llevemos a cabo y a realizar una valoración de riesgos de los tratamientos que realizamos, para saber qué medidas tendremos que aplicar y cómo hacerlo.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora los participantes también pueden limitar el tratamiento de datos recogidos para el proyecto que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad). Para ejercitar estos derechos deberán dirigirse al investigador principal del estudio. Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

Los datos no se pueden eliminar aunque un paciente abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 5 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

13. Financiación

Especificar la fuente de financiación. Presentar en un documento a parte, la memoria económica. Especificar, si no hay financiación. Especificar si hay pagos a los investigadores.

14. Política de Publicación

Debe hacerse constar el compromiso expreso del investigador a hacer públicos los resultados del estudio tanto si fueran positivos como si fueran negativos.

15. Idoneidad de las instalaciones

Servicio:

Centro:

Se hace constar que teniendo en cuenta la naturaleza del estudio en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamiento e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio.

Así mismo, se reconoce la colaboración de los siguientes servicios que han sido informados sobre su implicación en el estudio y han expresado su conformidad al respecto.

Otros servicios implicados:

Marcar en caso de que no sea necesaria la colaboración de otro servicio distinto del principal

9. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN. LISTA GUÍA PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE ACUERDO CON LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN.

A. CHECKLIST DOCUMENTACIÓN

		SÍ	NO
0	Protocolos en castellano y/o valenciano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	Manuales del Investigador (solo si procede)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	Cuadernos de Recogida de Datos.) (solo si procede)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	Hojas de Información al paciente y Consentimiento informado. (art.16.2.c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REQUISITOS GENERALES			
1	Anexo A: Compromiso del investigador principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Idoneidad del investigador y sus colaboradores	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Idoneidad de las instalaciones en las que se va a realizar el ensayo. (solo si procede)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Procedimiento y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del estudio (solo si procede)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Propuesta de memoria económica (solo si procede)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
REQUISITOS LOCALES			
6	Informe del investigador principal al CEI.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Listado actualizado de los estudios en los que está participando el investigador principal. (CV)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	CV del investigador principal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	CV de los Investigadores colaboradores.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Autorización del Jefe de Servicio donde se realiza el estudio, salvo que este sea el investigador principal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1	Conformidad de los jefes de servicio de servicios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1	implicados.		
COMENTARIOS			

B. FICHA DE EVALUACIÓN METODOLÓGICA DEL ESTUDIO
(ver documento "PROTOCOLO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN")

Título del estudio:

Nº de Protocolo: (si lo tiene)

Tipo de Estudio:

Investigador en el centro:

Servicio:

Fecha de Evaluación por el CEI: _____ / _____ / _____.

Apartados más importantes a revisar:

CHECKLIST EVALUACION METODOLÓGICA	CORRECTO	INCORRECTO / INSUFICIENTE
1.1 Identificación del estudio		
1.2 Identificación de promotor		
1.3 Identificación de investigadores principales de nuestro centro		
1.4 Identificación de investigadores principales de los centros participantes		
2 Justificación		
2.1 Bibliografía relevante		
3 Hipótesis del estudio		
4 Objetivo y Finalidad del Estudio		
4.1 Variables principal y secundarias. Instrumentos de medición		
5 Diseño del Estudio		
6 Selección de los participantes		
6.1 Criterios de inclusión de los sujetos		

6.2 Criterios de exclusión de los sujetos		
7 Calendario del estudio. Plan de trabajo		
8 Estadística.		
8.1 Tamaño de la muestra		
8.2 Análisis estadístico. Incluir software		
9 Ética y aspectos legales		
10 Recogida y Gestión de los datos.		
11 Tratamiento de los Datos y Archivo de los Registros. Confidencialidad de los datos.		
13 Fuentes de financiación		
14 Política de Publicación		

C. FICHA DE EVALUACIÓN ÉTICA DEL ESTUDIO

1º Corrección metodológica del protocolo

(Principio de no maleficencia y justicia)

	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
-Pertinencia del estudio		
-Naturaleza y objetivos		
-Fundamentación científica		
-Diseño adecuado		
-Representatividad de la muestra		
-Recogida de datos de la muestra		
-Riesgo/beneficio favorable		
-Elección del control		
-Selección de la muestra adecuada		
-Exploraciones justificadas		

2º Corrección ética del protocolo

(Principios de beneficencia y autonomía)

	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
-Confidencialidad		
-Consentimiento informado		
-Decisiones de sustitución de pacientes		
-Compensación por daños		
-Cláusulas de seguridad		
-Protección de grupos vulnerables		

3º Toma de decisiones

	(marcar lo que proceda)
-Solicitud de aclaraciones	
-Modificaciones	
-Aprobación	

D. FICHA DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PARTICIPANTES

1. CONTENIDOS INFORMATIVOS

<u>Descripción del Estudio</u>	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
-Especificación de la propuesta de participación en una investigación clínica		
-Objetivo del estudio		
-Descripción de los tratamientos a seguir		
-Descripción de la pauta a seguir		
-Duración prevista del estudio		
-Información sobre el diseño del estudio		
-Información sobre los procedimientos del estudio (nº de participantes, nº de visitas, nº de extracciones, exploraciones, etc.)		

<u>Descripción de los tratamientos objeto de estudio</u>	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
-Descripción del estudio		
-Descripción de los posibles riesgos del estudio		
-Descripción de los beneficios esperados		

<u>Derechos de los participantes</u>	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
-Voluntariedad de la participación		
-Posibilidad de no participación sin perjuicios para el paciente		
-Posibilidad de retirada sin perjuicios para el paciente		
-Compromiso de información sobre datos relevantes del estudio que puedan influir en la decisión de continuar		
-Especificación de las condiciones de exclusión o finalización del estudio		

Derechos de los participantes	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
-Confidencialidad de los datos		
-Especificaciones de compensación por daños y seguro		
-Publicidad final de los resultados		

Responsables del estudio	Sí	No
-Investigador principal		
-Promotor		
-Investigador responsable de facilitar la información		
-Investigador al que acudir en caso de emergencia		

ESTRUCTURA Y TERMINOLOGÍA

	Sí	No
-Explicación adecuada del contenido		
-Terminología comprensible		

E. CONCLUSIONES:

Aspectos Locales al CEI (indicar si son aclaraciones mayores o menores)	
Aspectos Generales al CEI (indicar si son aclaraciones mayores o menores)	
Conclusión final:	
Se considera necesaria la discusión de algún punto en la reunión del CEI	No
¿Cuál?	Sí

<table border="1"> <tr> <td>Se requiere la presencia del investigador principal en el CEI</td> <td>No Sí</td> </tr> </table>	Se requiere la presencia del investigador principal en el CEI	No Sí
Se requiere la presencia del investigador principal en el CEI	No Sí	

10. CRITERIOS DE APROBACIÓN O NO APROBACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

La evaluación del Comité incluirá la pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentales, la justificación de riesgos previsibles en función de los beneficios esperables para los participantes, el cumplimiento de los requisitos del consentimiento informado, la posible compensación a los participantes, la selección de los sujetos del estudio, el cumplimiento de las normas de recogida, la protección de datos, la idoneidad del investigador y las instalaciones, la compensación a los investigadores si la hubiera, la indemnización por daños y perjuicios, el almacenamiento y uso en el futuro de los datos del estudio.

Los criterios de evaluación, respecto a los postulados éticos serán:

1. Que los beneficios esperados para el sujeto del estudio y para la sociedad justifican los riesgos.
2. Que el estudio se realice en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos.
3. Que se disponga de suficientes datos científicos que garanticen que los riesgos que implica en la persona en que se realiza son admisibles.
4. Que el estudio se base en los conocimientos disponibles, la información buscada suponga, presumiblemente, un avance en el conocimiento científico sobre el ser humano o para mejorar su estado de salud y su diseño minimice los riesgos para los sujetos participantes en él.
5. Que los riesgos e inconvenientes previsibles para los sujetos del estudio se hayan ponderado con respecto a los beneficios previsibles para cada sujeto del estudio y futuros pacientes.
6. Con el fin de garantizar una protección óptima de la salud y los derechos de los sujetos, no se podrán llevar a cabo investigaciones obsoletas o repetitivas.
7. Que el estudio está diseñado para reducir al mínimo posible el dolor, la incomodidad, el miedo y cualquier otro riesgo previsible en relación con la enfermedad y edad o grado de desarrollo del sujeto; tanto el umbral de riesgo

como el grado de incomodidad deben ser definidos de forma específica y monitorizados durante el estudio, especialmente cuando los sujetos del estudio sean menores, adultos incapaces o constituyan una población especialmente vulnerable en razón de su situación económica, médica o social.

8. Que el tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de los sujetos participantes en el estudio se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y constará expresamente en el consentimiento informado.

9. Que la atención sanitaria que se dispense y las decisiones médicas que se adopten sobre los sujetos serán responsabilidad de un profesional sanitario debidamente cualificado.

11. ESPECIFICACIÓN DE LOS CASOS EN LOS QUE SE PODRÁ REALIZAR UNA REVISIÓN RÁPIDA DE LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE A UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y EL PROCEDIMIENTO QUE HA DE SEGUIRSE EN ESOS CASOS.

No se prevé un mecanismo de toma rápida de decisiones que sea una excepción o reduzca la observancia de los requisitos de seguridad y buena práctica clínica recogida por la normativa en la que se basa este documento. No obstante, en los casos acreditados de urgencia como, por ejemplo, “cambio de investigador” o “plazos limitados en la publicación o presentación del proyecto”, valorada la solicitud por el presidente, éste procederá a convocar de urgencia al Comité en reunión extraordinaria para la resolución de la evaluación en el plazo más breve posible.

Las reuniones convocadas de urgencia se podrán efectuar por correo electrónico, ya que —según el artículo 17.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público— se trata de un medio válido para adoptar acuerdos.

12. MECANISMOS EN LA TOMA DE DECISIONES.

Según lo dispuesto en la letra b) del número 3 del apartado primero de la Instrucción 07/2019 de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública (Anexo IX), la **elección** por el CEI —de entre sus miembros— de la **presidencia**, la **vicepresidencia** y la **jefatura de la Secretaría Técnica** se efectuará por mayoría simple con un quórum de dos tercios del CEI.

De conformidad con lo establecido en el número 4 del apartado primero de la referida Instrucción 07/2019, los **procedimientos normalizados de trabajo** habrán de ser aprobados y firmados por todos y cada uno de los miembros del CEI.

En el **resto de casos**, a tenor de lo regulado en el artículo 17 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, para la válida constitución del CEI, a efectos de la celebración de reuniones, deliberaciones y toma de acuerdos, se requerirá la asistencia, presencial o a distancia, de las personas titulares de la presidencia, de la secretaría o, en su caso, de sus suplentes, y la de la mitad, al menos, de los miembros. La segunda convocatoria no estará sujeta a quórum. Los acuerdos serán adoptados por mayoría de votos y, en caso de empate, la presidencia tendrá voto de calidad.

No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure incluido en el orden del día, salvo que asistan todos los miembros del CEI y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.

13. MODELO DE ACTA DE LAS DECISIONES DEL CEI.

Las actas se ajustarán al modelo siguiente:

1. IDENTIFICACIÓN DE LA REUNIÓN:

N.º: año/n.º

Fecha:

Horario:

Lugar:

2. ASISTENTES:

Miembros:

PRESIDENCIA:

JEFATURA DE LA SECRETARÍA TÉCNICA:

VOCALES (por orden alfabético):

No miembros:

SECRETARÍA:

Quórum:

3. ORDEN DEL DÍA:

4. DESARROLLO DE LA REUNIÓN:

5. ACUERDOS:

La presidencia levanta la sesión, de la cual, como secretario/a, extendiendo la presente acta.

(FIRMA DE LA SECRETARÍA CON EL VISTO BUENO DE LA PRESIDENCIA)

14. PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR EL SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.

OBJETIVO: El objetivo de este PNT es establecer el procedimiento para efectuar el seguimiento de los proyectos de investigación que obtuvieron el informe favorable del CEI del Hospital Virgen de Los Lirios de Alcoi.

AMBITO DE ACTUACIÓN: Se aplicará a todos los proyectos de investigación aprobados por el CEI del Hospital Virgen de Los Lirios de Alcoi.

El seguimiento se realizará desde el comienzo del proyecto hasta la recepción del informe final o notificación de la suspensión del mismo.

PROCEDIMIENTO BÁSICO DE SEGUIMIENTO

El CEI solicitará a los investigadores, por escrito, los informes anuales de los estudios aprobados.

Se realizará con una periodicidad anual.

La Secretaría del CEI elaborará anualmente el informe anual relativo al seguimiento de los proyectos de investigación.

En los informes anuales de seguimiento deberán constar :

- Nombre del proyecto e investigador principal.
- Fecha de inicio del proyecto.
- Fecha final del proyecto.
- Situación actual del proyecto.
- Las tareas realizadas y los hitos más relevantes conseguidos en este último periodo.
- Actividades a realizar en el próximo periodo.
- Modificaciones producidas en el equipo investigador.
- Modificaciones producidas en el proyecto.

15. ARCHIVO DEL CEI: DOCUMENTACIÓN ARCHIVADA Y ACCESO A LA MISMA. TIEMPO MÍNIMO DE ARCHIVO.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, todos los documentos utilizados en las actuaciones del CEI se almacenarán por medios electrónicos.

El archivo electrónico del CEI estará protegido según las medidas de seguridad establecidas por la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública y su acceso estará restringido, exclusivamente, a las personas autorizadas.

El tiempo mínimo de archivo será de cinco años.

16. OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES.

El investigador principal del estudio deberá:

1. Entregar y subsanar la documentación en tiempo y forma. A este efecto, se estará a lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (Anexo XXI) y, particularmente, se aplicarán los preceptos siguientes:

- Artículo 68.1, en el que se fija un plazo de subsanación de diez días hábiles.

- Artículo 73.1, en el que se fija un plazo general de cumplimiento de trámites de diez días hábiles.

- Artículo 32, en el que se prevé la posibilidad de solicitar una ampliación de los plazos establecidos, antes de su vencimiento y sin exceder la mitad de los mismos.

- Artículo 95, sobre la caducidad del procedimiento por paralización imputable a la parte interesada.

2. Recibir y acusar recibo de todas las comunicaciones y notificaciones que se remitan al correo electrónico facilitado en el formulario de la solicitud. Dichas comunicaciones y notificaciones se entenderán rechazadas cuando hayan transcurrido el plazo de diez días naturales fijado en el artículo 43.2 de la citada Ley 39/2015, de 1 de octubre, contado desde la fecha de envío del correo electrónico, sin que se haya cursado el acuse de recibo preceptivo.

3. Llevar a cabo la investigación de acuerdo con el protocolo aprobado por el CEI.

4. Comunicar al CEI las fechas de inicio y fin del proyecto de investigación, así como informar con regularidad (al menos 2 veces al año) sobre el desarrollo y las incidencias que se produzcan durante su realización.

5. Comunicar al CEI los resultados de la investigación tanto si éste llega a su fin como si se abandona la investigación.

6. En la Historia Clínica del paciente se identificará claramente que el paciente ha participado en un estudio y se archivará en la misma una copia del consentimiento informado.

7. Notificar inmediatamente al CEI cualquier reacción adversa grave e inesperada observada durante la realización (principalmente en ensayos clínicos).

8. Solamente podrá actuar como investigador un médico o persona que ejerza una profesión reconocida en España para llevar a cabo las investigaciones en razón de su formación científica y de su experiencia en la atención sanitaria requerida.

9. Realizar el proyecto de investigación siguiendo las directrices contenidas en la Declaración de Helsinki y de acuerdo con las normas de "Buena Práctica Clínica".

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/D^a:

Servicio:

Hace constar:

1. Que conoce y acepta participar como investigador principal en el proyecto titulado "....."
....."

2. Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizada por el Comité Ético de la Investigación (CEI) y de acuerdo con las normas de BUENA PRÁCTICA CLÍNICA Y LA DECLARACIÓN DE HELSINKI.

3. Que cuenta con los recursos materiales, humanos y económicos necesarios para llevar a cabo el estudio de investigación, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas en su práctica clínica diaria.

4. Que conoce y asume las obligaciones establecidas en el apartado 16 de los Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT) del CEI.

(Lugar, fecha y firma)