

**PROCEDIMIENTS NORMALITZATS DE TREBALL  
(PNT)  
DEL COMITÉ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ  
DE L'HOSPITAL D'ALCOI  
(CEI)**

## **1. ÍNDEX.**

1. Índex.
2. Documentació bàsica.
3. Composició i estructura del CEI.
4. Funcions del CEI, de les vocalies, de la presidència, de la vicepresidència i de la direcció de la Secretaria Tècnica.
5. Elecció, substitució i renovació dels membres del CEI: procediment, criteris i duració dels càrrecs.
6. Àmbit d'actuació.
7. Periodicitat de les reunions i temps màxim de resposta als protocols. Procediment de les convocatòries de les reunions.
8. Documentació que cal adjuntar per a l'avaluació dels projectes i model de sol·licitud d'avaluació.
9. Procediment d'avaluació. Llista guia per a l'avaluació dels projectes.
10. Criteris d'aprovació o no aprovació dels projectes d'investigació.
11. Casos en què es pot realitzar una revisió ràpida de la documentació corresponent a un projecte d'investigació i el procediment que s'ha de seguir en aquestos casos.
12. Mecanismes per a la presa de decisions.
13. Model d'acta de les decisions del CEI.

14. Procediments per a realitzar el seguiment del projecte d'investigació.
15. Arxiu del CEI: documentació arxivada i accés a aquesta. Temps mínim d'arxiu.
16. Obligacions del personal investigador.

#### ANNEXOS:

- ANNEX I: Declaració d'Hèlsinki.
- ANNEX II: Conveni d'Oviedo.
- ANNEX III: Conveni prohibició clonació d'éssers humans
- ANNEX IV: Informe Belmont.
- ANNEX V: Codi de Nuremberg.
- ANNEX VI: Reglament general de protecció de dades (RGPD).
- ANNEX VII: Llei orgànica protecció de dades (LOPD).
- ANNEX VIII: Llei d'investigació biomèdica.
- ANNEX IX: Instrucció 07/2019 Conselleria.
- ANNEX X: Llei bàsica reguladora de l'autonomia del pacient.
- ANNEX XI: Llei valenciana de salut.
- ANNEX XII: Convenció sobre els drets del xiquet.
- ANNEX XIII: Llei orgànica de protecció jurídica del menor.
- ANNEX XIV: Llei valenciana de drets i garanties de la infància i l'adolescència.
- ANNEX XV: Convenció sobre drets de les persones amb discapacitat.
- ANNEX XVI: Llei exercici capacitat jurídica persones amb discapacitat.
- ANNEX XVII: Llei orgànica per a la igualtat efectiva.
- ANNEX XVIII: Llei valenciana per a la igualtat.
- ANEXO XIX: Llei integral per a la igualtat de tracte i la no discriminació.

ANNEX XX: Regulació òrgans col·legiats administracions públiques.

ANNEX XXI: Llei del procediment administratiu comú.

ANNEX XXII: Resolució acreditació CEI.

## **2. DOCUMENTACIÓ BÀSICA.**

Marc ètic i legal bàsic (sense ànim d'exhaustivitat):

- [Declaració d'Hèlsinki i revisions](#): Annex I.
- Normes de bona pràctica clínica de la Unió Europea:
  - Instrument de ratificació del Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina (Conveni relatiu als drets humans i la biomedicina), fet a Oviedo el 4 d'abril de 1997 ([Conveni d'Oviedo](#): Annex II).
  - Instrument de ratificació del Protocol addicional al Conveni per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà respecte a les aplicacions de la biologia i la medicina, pel qual es prohibeix la clonació d'éssers humans, fet a París el 12 de gener de 1998 ([Conveni prohibició clonació d'éssers humans](#): Annex III).
  - [Informe Belmont](#), de 18 d'abril de 1979, sobre principis ètics per a la protecció dels subjectes humans d'investigació: Annex IV.
  - [Codi de Nuremberg](#) (1947): Annex V.
  - Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016 (RGPD), relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE ([Reglament general de protecció de dades](#): Annex VI).
- [Llei orgànica 3/2018](#), de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPD): Annex VII.
- [Llei 14/2007](#), de 3 de juliol, d'investigació biomèdica: Annex VIII.

- Instrucció 07/2019 de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, per a l'acreditació i reacreditació dels comitès d'ètica de la investigació a la Comunitat Valenciana, així com per a l'acreditació, nomenament i substitució dels components d'aquests comitès: Annex IX.
- [Llei 41/2002](#), de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica: Annex X.
- [Llei 10/2014](#), de 29 de desembre, de salut de la Comunitat Valenciana: Annex XI.
- Instrument de ratificació de la [Convenció sobre els drets del xiquet](#), adoptada per l'Assemblea General de les Nacions Unides el 20 de novembre de 1989. Annex XII.
- [Llei orgànica 1/1996](#), de 15 de gener, de protecció jurídica del menor, de modificació parcial del Codi Civil i de la Llei d'enjudiciament civil. Annex XIII.
- [Llei 26/2018](#), de 21 de desembre, de la Generalitat, de drets i garanties de la infància i l'adolescència. Annex XIV.
- Instrument de ratificació de la [Convenció sobre els drets de les persones amb discapacitat](#), feta a Nova York el 13 de desembre de 2006: Annex XV.
- [Llei 8/2021](#), de 2 de juny, per la qual es reforma la legislació civil i processal per al suport a les persones amb discapacitat en l'exercici de la seua capacitat jurídica: Annex XVI.
- [Llei orgànica 3/2007](#), de 22 de març, per a la igualtat efectiva de dones i hòmens: Annex XVII.
- [Llei 9/2003](#), de 2 d'abril, de la Generalitat, per a la igualtat de dones i hòmens: Annex XVIII.
- [Llei 15/2022](#), de 12 de juliol, integral per a la igualtat de tracte i la no discriminació: Annex XIX.

- Regulació dels òrgans col·legiats de les diferents administracions públiques: articles 15, 16, 17 i 18 de la [Llei 40/2015](#), d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic: Annex XX.
- [Llei 39/2015](#), d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les Administracions Públiques. Annex XXI.

El CEI ha d'aplicar els textos vigents en cada moment, per la qual cosa sempre s'han de considerar les possibles modificacions que s'introduïsquen amb posterioritat a l'aprovació d'aquests PNT. Per això, totes les referències també s'han d'entendre fetes als textos que, en el seu cas, substituïsquen als indicats.

### **3. COMPOSICIÓ I ESTRUCTURA DEL CEI.**

La composició del CEI s'ha d'ajustar al que disposa el número 3 de l'apartat primer de la Instrucció 07/2019 de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (Annex IX):

#### **3- Composició del CEI.**

a ) El CEI estarà format per un mínim de huit membres, un dels quals ha de tenir formació acreditada en bioètica i/o formació i/o experiència en estudis observacionals i/o formació i/o experiència en Ciència de Dades, entre els quals hauran de figurar:

- El Director o Directora del centre,
- Un metge o metgessa amb labor assistencial activa,
- Un/a farmacèutic o farmacèutica d'hospital o d'atenció primària,
- Una persona diplomada o graduada en Infermeria,
- Una persona llicenciada o graduada en Ciències de la Salut amb labor assistencial activa i no inclòs/a en les categories anteriors,
- Un delegat o delegada de protecció de dades o en defecte d'açò un expert amb coneixements suficients del Reglament (UE) 2016/679.
- Dos membres aliens a les professions sanitàries, un dels quals haurà de ser llicenciat o llicenciada o graduat o graduada en Dret i l'altre serà un membre llec, alié a la investigació biomèdica o a l'assistència sanitària. Un d'aquests membres serà una persona independent de l'organització assistencial, sense vinculació laboral amb els centres en els quals es duguen a terme els projectes d'investigació que requereixen l'avaluació ètica per part del Comitè. Si recomana que aquest siga proposat pel Consell de Salut del Departament.

**b) Els membres del CEI:**

- No podran delegar la seua participació en altres professionals.
- Seran nomenats per la direcció general con competències en matèria d'Investigació i innovació en salut a proposta de la direcció del centre, després que el servei con competències en Investigació Sanitària haja emès l'informe preceptiu, entre aquells professionals que es presenten i/o accepten voluntàriament la seua participació.
- La persona que ocupe la presideixencia, la vicepresidència i la direcció de la secretaria tècnica, seran triats pel CEI d'entre els seus membres, per majoria simple, havent-hi un quòrum de dos terços del CEI, i seran nomenats per la direcció del centre.
- Els membres del CEI hauran fer constar el seu compromís de complir les funcions especificades, i concretar el sistema d'avaluació en els seus procediments normalitzats de treball.

En aquesta data, integren el CEI les persones nomenades per la Direcció General d'Investigació i Alta Inspecció Sanitària de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública, mitjançant resolucions de 22 de maig de 2022, relacionades en la resolució d'acreditació dictada per aquesta Direcció General el mateix dia (Annex 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 Iváñez	Psiquiatra



Cargo CEI	Funciones CEI (2)	Nombre	Apellidos	Especialidad
Jefatura Secretaria 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 reunió de constitució del CEI, la qual va tindre lloc el 29 de juny de 2022, es va elegir com a **president** el **Sr. Francisco Miguel Fenollar Iváñez**, membre nat del comité per la seua condició de director de l'Hospital, i, com a **vicepresident**, el **Sr. Enrique Barbeito Gadea**, gerent actual del Departament de Salut i especialista en reumatologia.

El CEI s'estructura de la manera següent:

1. SECRETARIA TÈCNICA.
  - a. Cap Secretaria Tècnica.
  - b. Direcció del centre.
2. SECRETARIA ADMINISTRATIVA.
  - a. Secretaria (persona de funció administrativa al servei d'institucions sanitàries, sense la condició de membre).
  - b. Assessorament jurídic (vocalia amb llicenciatura o grau en Dret).
  - c. Protecció de dades (vocalia corresponent).
3. PLE.
  - a. Presidència.
  - b. Vicepresidència.
  - c. Cap Secretaria Tècnica.
  - d. Vocalies.
  - e. Secretaria (persona de funció administrativa al servei d'institucions sanitàries, sense la condició de membre).

#### **4. FUNCIONS DEL CEI, DE LES VOCALIES, DE LA PRESIDÈNCIA, DE LA VICEPRESIDÈNCIA I DE LA DIRECCIÓ DE LA SECRETARIA TÈCNICA.**

##### **4.1. Funcions del CEI.**

El CEI ha de garantir l'adequació dels aspectes metodològics, ètics i jurídics de les investigacions que impliquen intervencions en éssers humans o la utilització de mostres biològiques d'origen humà. En el desenvolupament de la seua tasca, ha d'emetre els informes i dictàmens prescrits en la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica (Annex VIII). Per a això, tal com disposa l'article 12.2 d'aquesta Llei, exerceix les funcions següents:

- "a) Avaluar la qualificació de l'investigador principal i la de l'equip investigador així com la factibilitat del projecte.*
- b) Ponderar els aspectes metodològics, ètics i legals del projecte d'investigació.*
- c) Ponderar el balanç de riscos i beneficis anticipats dimanants de l'estudi.*



- d) Vetlar pel compliment de procediments que permeten assegurar la traçabilitat de les mostres d'origen humà, sense perjudici del que es disposa en la legislació de protecció de dades de caràcter personal.*
- e) Informar, prèvia avaluació del projecte d'investigació, tota investigació biomèdica que implique intervencions en éssers humans o utilització de mostres biològiques d'origen humà, sense perjudici d'altres informes que s'hagen d'emetre. No es pot autoritzar o desenvolupar el projecte d'investigació sense l'informe favorable previ i preceptiu del Comité d'Ètica de la Investigació.*
- f) Desenvolupar codis de bones pràctiques d'acord amb els principis establits pel Comité Espanyol d'Ètica de la Investigació i gestionar els conflictes i expedients que el seu incompliment genere.*
- g) Coordinar la seua activitat amb la de comitès similars d'altres institucions.*
- h) Vetlar per la confidencialitat i exercir totes les altres funcions que els pugua assignar la normativa de desenvolupament d'aquesta Llei."*

El CEI no està acreditat per a emetre dictàmens sobre estudis clínics amb medicaments ni sobre investigacions clíniques amb productes sanitaris, els quals són competència dels comitès d'ètica de la investigació amb medicaments (CEIm), en els termes establits en el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la investigació amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.

## **4.2. Funcions de les vocalies.**

Les vocalies han de:

- a) Participar en els debats de les sessions.
- b) Exercir el seu dret al vot i formular el seu vot particular, així com expressar el sentit del seu vot i els motius que el justifiquen.
- c) Abstindre's d'intervindre en els assumptes en els quals participen com a investigadors/investigadores o col·laboradors/col·laboradores. L'abstenció ha de quedar reflectida en l'acta de la reunió corresponent.
- d) Formular precís i preguntes.
- e) Obtindre la informació necessària per a complir les funcions assignades.
- f) Totes les altres funcions inherents a la seua condició.

### **4.3. Funcions de la presidència.**

Correspon a la presidència:

- a) Ostentar la representació de l'òrgan.
- b) Acordar la convocatòria de les sessions i la fixació de l'ordre del dia, tenint en compte, si és el cas, les peticions dels altres membres.
- c) Presidir les sessions, moderar el desenvolupament dels debats i suspendre'ls per causes justificades.
- d) Dirimir amb el seu vot els empats, a l'efecte d'adoptar acords.
- e) Assegurar el compliment de les lleis.
- f) Visar les actes i certificacions dels acords de l'òrgan.
- g) Exercir totes les altres funcions inherents a la seua condició.

### **4.4. Funcions de la vicepresidència.**

La vicepresidència substitueix a la presidència en els casos de vacant, absència, malaltia o una altra causa legal.

### **4.5. Funcions de la direcció de la Secretaria Tècnica.**

La direcció de la Secretaria Tècnica ha de:

- a) Coordinar i dirigir tècnicament el funcionament del CEI.
- b) Substituir a la vicepresidència en els casos de vacant, absència, malaltia o una altra causa legal.

### **4.6. Funcions de la secretaria.**

La secretaria, assistida i assessorada per la vocalia amb llicenciatura o grau en Dret i per la vocalia delegada o experta en protecció de dades, exerceix les funcions descrites en l'article 16.2 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic (Annex XX):

*"Correspon al secretari vetlar per la legalitat formal i material de les actuacions de l'òrgan col·legiat, certificar les seues actuacions i garantir que es respecten els procediments i les regles de constitució i d'adopció d'acords."*

Les vocalies amb llicenciatura o grau en Dret i la vocalia delegada o experta en protecció de dades, a més d'assistir i d'assessorar la secretaria, poden substituir-la en els casos de vacant, absència, malaltia o una altra causa legal. En cas de suplència, es aplicable el que preveu l'article 16.3 de l'esmentada Llei 40/2015:

*"En cas que el secretari no membre siga suplit per un membre de l'òrgan col·legiat, aquest conserva tots els seus drets com a tal."*

Així mateix, la secretaria té al seu càrrec les funcions administratives i ha d'elaborar les actes de les sessions conforme al que es disposa en l'article 18 de l'esmentada Llei 40/2015 i segons el model recollit en l'apartat 13 d'aquestos PNT.

## **5. ELECCIÓ, SUBSTITUCIÓ I RENOVACIÓ DELS MEMBRES DEL CEI: PROCEDIMENT, CRITERIS I DURACIÓ DELS CÀRRECS.**

La duració dels càrrecs és indefinida i subsisteix mentre es mantenen les condicions determinants dels nomenaments respectius.

Els procediments d'elecció, substitució i renovació són els establits en els apartats tercer i quart de la de la Instrucció 07/2019 de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (Annex IX):

### **TERCERA. PROCEDIMENT DE NOMENAMENT DE VOCALS DELS COMITÈS D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ.**

#### **1- Proposta de nomenament dels membres.**

La Direcció del centre sol·licitarà el nomenament del membre proposat al servei con competencies en Investigació Sanitària, i acompanyarà a aquesta sol·licitud el seu currículum vitae actualitzat (Annex III), amb fotocòpia de les titulacions acadèmiques i les publicacions científiques pertinents, i la declaració de les activitats i interessos que puguen tenir relacionats amb la indústria sanitària (Annex).

#### **2- Nomenament dels membres.**

- a) El servei con competencies en investigació sanitària informará positiva o negativament sobre aquesta proposta, per a la seua resolució per la Direcció General amb competencies en matèria d'investigació i innovació en salut.
- b) Quan el servei con competencies en investigació sanitària no accepte la proposta d'algun membre haurà de comunicar per escrit les raons del rebuig.
- c) La Direcció del centre no podrà realitzar nomenaments provisionals ni definitius de membres del CEI.

#### **QUARTA. PROCEDIMENT DE SUBSTITUCIÓ DE VOCALS DELS COMITÈS D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ.**

##### **1- Proposta de substitució dels membres**

Quan en un CEI acreditat es decidisca el canvi d'un vocal per un altre que cobrisca el seu lloc, es tramitarà la sol·licitud amb el següent procediment:

La Direcció del centre sol·licitarà el nomenament del nou vocal a la Direcció general amb competències en matèria d'investigació i innovació en salut, i acompanyarà a aquesta sol·licitud el currículum vitae actualitzat (Annex III), amb fotocòpia de les titulacions acadèmiques i les publicacions científiques pertinents, i la declaració de les activitats i interessos que puguen tenir relacionats amb la indústria sanitària per part del membre proposat. En aquesta sol·licitud s'indicarà el membre actual del CEI al que es proposa substituir. El servei amb competències en matèria de **Investigació Sanitària**

Instrucció 07/2019/14/5

informarà positiva o negativament sobre aquesta proposta, per a la seua resolució per la direcció general con competències en matèria d'**Investigació** i innovació en salut.

##### **2- Nomenament i cessament dels membres**

a ) Si i l informe és favorable, es tramitarà el cessament i el nomenament proposats per la Direcció del centre per part de la direcció general con competències en matèria d'investigació i innovació en salut.

b) En el cas que la decisió sobre el nomenament del nou membre siga desfavorable, no es tramitarà el cessament del membre antic si aquest cessament suposara la inhabilitació del CEI per quedar en situació d'incompliment de la normativa vigent, fins a posar aquest fet en coneixement de la Direcció del centre.

c) Es tramitaran directament les propostes de cessament d'un membre d'un CEI sol·licitades pel director o directora del centre al que pertany el CEI previ acord d'aquest, sempre que no estiguen associades al nomenament d'un nou membre. També es tramitaran aquelles propostes de renúncia sol·licitades a títol personal per un membre d'un CEI, després de posar-ho en coneixement del president del CEI i de la Direcció del centre.

## **6. ÀMBIT D'ACTUACIÓ.**

L'àmbit d'actuació del CEI és el del Departament de Salut d'Alcoi.

## **7. PERIODICITAT DE LES REUNIONS I TEMPS MÀXIM DE RESPOSTA ALS PROTOCOLS. PROCEDIMENT DE LES CONVOCATÒRIES DE LES REUNIONS.**

Com a mínim, s'han de realitzar **huit reunions anuals**, les quals han de tindre lloc, preferentment, l'últim dimecres hàbil de cada mes, a les 13 h, a la Sala de Comissions d'Hospital de Dia, situada a la tercera planta de l'Hospital d'Alcoi.

No és imprescindible convocar reunió durant els mesos de les festes de Setmana Santa i Nadal i durant juliol i agost, que és quan la major part dels membres gaudeix de les vacances estivals.

El **temps màxim de resposta** als protocols per part del CEI és de **dos mesos**, comptadors des de la data en què la sol·licitud i la documentació completa haja entrat en el registre del Departament de Salut d'Alcoi. Si la resposta del CEI és favorable, cal traslladar-la a la Gerència del Departament de Salut d'Alcoi perquè, si escau, en prenga nota o manifeste la seua conformitat abans que hagen transcorregut **tres mesos** comptadors des de la data del registre d'entrada esmentat.

Les reunions s'han de convocar per correu electrònic, on ha de constar l'ordre del dia juntament amb la documentació necessària o la identificació de l'arxiu electrònic en què aquesta es troba disponible.

Per a facilitar la participació de tots els membres que no treballen en les dependències de l'Hospital d'Alcoi, les convocatòries sempre han d'incloure l'enllaç per a poder assistir-hi mitjançant videoconferència.

## **8. DOCUMENTACIÓ QUE CAL ADJUNTAR PER A L'AVUACIÓ DELS PROJECTES I MODEL DE SOL·LICITUD D'AVUACIÓ.**

Com que, segons el que s'estableix en l'apartat anterior, els temps màxims de resposta es compten a partir de la data d'entrada en el registre del

Departament de Salut d'Alcoi, es recomana presentar tota la documentació en aquest registre, preferiblement per mitjans telemàtics.

Per a la presentació telemàtica, en aquesta data el tràmit és el següent:

[Z - Sol·licitud general D'INICIACIÓ I TRAMITACIÓ TELEMÀTICA DE PROCEDIMENTS dirigits als òrgans i unitats de les institucions sanitàries adscrites a la CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA \(Departaments de Salut \(hospitals, centres de salut i centres d'especialitats\), Departaments Comissionats, Centres de Salut Pública, Hospitals de crònics i llarga estada \(HACLES\), Servei d'Emergències Sanitàries \(SES\), Centre de Transfusions \(CCTT\) i Escola Valenciana d'Estudis de Salut \(EVES\).](#)

Quan faciliteu les dades generals per a la tramitació telemàtica, és molt important que seleccioneu l'opció relativa al Departament de Salut d'Alcoi:

17604 - Z - SOL·LICITUD GENERAL D'INICIACIÓ I TRAMITACIÓ TELEMÀTICA DE PROCEDIMENTS

Completa el formulari



**GENERALITAT  
VALENCIANA**

DADES GENERALS

**A** PROCEDIMENT

Z - Sol·licitud general D'INICIACIÓ I TRAMITACIÓ TELEMÀTICA DE PROCEDIMENTS dirigits als òrgans i unitats de les institucions sanitàries adscrites a la CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA (Departaments de Salut (hospitals, centres de salut i centres d'especialitats), Departaments Comissionats

**B** ÒRGANS / UNITATS ADMINISTRATIVES

DEPARTAMENTS SALUT

DPT. SALUT 'ALCOI'

Tant per a la tramitació telemàtica com per a la presencial, heu d'omplir el formulari de sol·licitud i adjuntar la documentació següent:

1. Memòria econòmica, font de finançament (SI N'HI HA).
2. Documentació de l'estudi que se sotmet a avaluació:
  - a.- Protocol complet del projecte amb la versió i data en la capçalera i/o al peu de pàgina i redactat en un sol idioma (valencià o castellà)

- b.- Full d'informació al pacient i consentiment informat (FIP/CI) (valencià i castellà) Exempció del consentiment (vegeu el punt 9 del Protocol del projecte d'investigació)
- c.- Qualsevol altra documentació destinada als possibles participants en l'estudi.
- d.- *Curriculum vitae* dels investigadors i investigadores principals, signat i datat, on es mostre la filiació amb el centre.
- e.- Pòlissa o certificat de companyia asseguradora, si escau. Per a estudis on el risc supere el de la pràctica mèdica habitual.
- f.- Dictamen d'aprovació d'un altre CEI nacional acreditat, si escau.
- g.- Autorització del cap de servei o director del centre.
- h.- Compromís de l'investigador principal.
- i.- Compromís dels investigadors col·laboradors.
- j.- Declaració de compliment de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals i del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016.

### **REQUISITS de presentació d'ESMENA RELLEVANT**

Cal emplenar el formulari de sol·licitud i adjuntar la documentació següent:

1. Document de justificació de l'esmena.
2. Nova versió dels documents que es modifiquen amb control de canvis (canvis marcats) per a la seua avaluació. Recordeu canviar la versió i la data.
3. Nova versió definitiva dels documents (sense control de canvis, "neta") per a arxivar. Recordeu canviar la versió i la data.
4. Nova documentació generada, si escau.

#### Ampliació de centre:

1. Justificació de l'ampliació
2. Documents que cal aportar per a cada centre ampliat:
  - a. *Curriculum vitae* de l'investigador principal.
  - b. Idoneïtat de les instal·lacions.
3. Formulari de facturació de tarifes d'avaluació d'esmena o justificació d'exempció (si escau).

#### **Canvi d'investigador principal:**

1. Justificació del canvi.
2. Documents que cal aportar:
  - a. *Curriculum vitae* de l'investigador principal.



3. Formulari de facturació de tarifes d'avaluació d'esmena o justificació d'exempció (si escau).

### **PRESENTACIÓ DE PROJECTES D'INVESTIGACIÓ APROVATS PER UN ALTRE CEI**

Empleneu el formulari de sol·licitud i adjunteu la documentació següent:

- a.- Protocol del projecte complet amb la versió i la data en la capçalera i/o al peu de pàgina i redactat en un sol idioma (valencià o castellà)
- b.- Full d'informació al pacient i consentiment informat (FIP/CI) (vegeu apartat de models).
- c.- Qualsevol altra documentació destinada als possibles participants en l'estudi.
- d.- *Curriculum vitae* dels investigadors i investigadores principals, on es mostre la filiació amb el centre.
- e.- Pòlissa o certificat de companyia asseguradora, si escau. Per a estudis on el risc supere el de la pràctica mèdica habitual.
- f.- Dictamen d'aprovació d'un altre CEI nacional acreditat.
- g.- Memòria econòmica, font de finançament (SI N'HI HA).

### **FORMULARI DE SOL·LICITUD O CARTA DE PRESENTACIÓ**

Contacte

Persona de contacte:

Correu electrònic:

Telèfon:

#### **Informació de l'estudi**

Tipus de sol·licitud:

Classificació:

Tipus de centre:

- Cap
- Unicèntric
- Multicèntric

Codi de l'estudi (opcional):

Tecnologia: recordeu que si utilitzeu algun tipus de tecnologia, heu d'emplenar i adjuntar el formulari d'Excel de seguretat

Títol de l'estudi:

Títol de l'estudi en un altre idioma:

### **Responsables de l'estudi**

Promotor/a:

Finançament

- Privat
- Públic
- Sense finançament

### **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL 1**

Nom i cognoms:

Institució:

- Departament de Salut d'Alcoi
- Centre tutelat
- Altre

Altres investigadors o investigadores principals

### **Comentaris**

Missatge opcional. Podeu indicar-nos ací qualsevol comentari del vostre estudi que considereu necessari (Màxim 1000 caràcters).

### **PROTOCOL DEL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ**

El Protocol d'investigació és el document en què es defineix l'estudi que es pretén realitzar. Els requisits principals són que siga comprensible i que pugua ser reproduït per un altre investigador.

## ASPECTES GENERALS

Full DinA4, marges simètrics d'almenys 2 cm a cada costat.  
Grandària de lletra adequada (Arial 12) a 1,5 d'espai.  
Taules sense disseny ni ombrejos.  
Pàgines numerades, fins i tot a partir de la pàgina del títol.

### 1. Identificació de l'estudi

Títol:

Codi o número d'identificació del protocol: (no és obligatori)

Versió i data:

Heu d'indicar la versió de l'estudi.

#### 1.1 Identificació de promotor (SI N'HI HA).

Nom i adreça del promotor.

#### 1.2 Identificació d'investigadors principals del nostre centre:

#### 1.3 Identificació d'investigadors principals dels centres participants:

Nom i càrrec de tots els investigadors responsables de la realització del projecte i l'adreça i números de telèfon dels centres de l'estudi.

Cal identificar també els investigadors i col·laboradors del nostre centre.

### 2. Justificació

La justificació ha de ser una exposició breu i concisa sobre:

- Situació actual del problema i de l'estratègia plantejada en l'estudi
- Descripció dels coneixements actuals del problema en qüestió.
- Justificació de la pertinència de realitzar l'estudi plantejat (què és el que aportarà en relació amb el que ja es coneix), tot estimant els riscos i beneficis per a la població participant (si n'hi ha).
- Exposició de les dades disponibles sobre l'estratègia en estudi.
- Descripció de la població objecte d'estudi.

- Si és el cas, caldrà justificar la inclusió de poblacions vulnerables (per exemple, menors, persones amb discapacitat, embarassades, etc.).

## 2.1 Bibliografia rellevant

Referències de la literatura i dades que siguen rellevants per a l'estudi i que proporcionen una justificació d'aquest.

## 3. Hipòtesi de l'estudi

Plantejament de la/les hipòtesis de treball. Si escau, s'haurà d'indicar clarament si es provarà una hipòtesi de superioritat o de no inferioritat quant a l'eficàcia.

## 4. Objectiu i finalitat de l'estudi

Descripció detallada dels objectius (tant del principal com dels secundaris) i finalitats de l'estudi.

Caldrà raonar l'objectiu en funció de l'interés per al desenvolupament de l'estudi, amb especificació de la pregunta principal a respondre. L'objectiu haurà de ser concret, rellevant per a la qüestió a investigar i factible.

### 4.1 Variables principal i secundàries

Descripció específica de les variables principals i secundàries, si n'hi ha, que s'avaluaran en l'estudi. Tipus de variable. És a dir: com es mesurarà l'objectiu de l'estudi.

## 5. Disseny de l'estudi

Una descripció del tipus/disseny de l'estudi que es realitzarà, així com la duració total de l'estudi.

Com a mínim haurà d'especificar:

- l'àmbit de l'estudi: si l'estudi serà unicèntric o multicèntric, nacional o internacional,
- si es tracta d'un estudi controlat (amb un grup de comparació) o no,
- nombre de grups o branques d'estudi,
- si hi ha més d'un grup, si els grups són paral·lels o creuats,

- tipus de control, si n'hi ha ("sham", control actiu, tots dos),
- forma d'emascament, si n'hi ha (obert, simple cec, doble cec).
- cal indicar si és prospectiu, retrospectiu, ambispectiu o transversal.

Si no és comparatiu s'ha de justificar l'absència de grup comparador.

Si hi ha un grup comparador, cal especificar les mesures preses per a minimitzar o evitar biaixos, si n'hi ha, com ara:

5.1 Aleatorització: mètodes d'assignació aleatòria, tot incloent la tècnica utilitzada per a assegurar la integritat del procés d'assignació

5.2 Emmascament

## 6. Població objecte d'estudi i selecció dels participants

Descripció del procés de reclutament; tot incloent informació sobre l'origen dels pacients (hospitalitzats, consultes externes, de base poblacional) i dels voluntaris sans (si escau). A més d'especificar els mitjans utilitzats per al reclutament segons siga procedent (anuncis, pàgines web, fullets, padró...), si hi ha material de reclutament cal adjuntar-lo a la sol·licitud d'avaluació inicial.

En els criteris d'inclusió i d'exclusió (subapartats següents) cal definir les característiques principals, condicions i requisits rellevants de la població participant en l'estudi (per exemple, gravetat/estadi de la malaltia, patologies concomitants, pacients procedents de consulta especialitzada...).

6.1 Criteris d'inclusió dels subjectes

6.2 Criteris d'exclusió dels subjectes

## 7. Calendari de l'estudi

En aquest apartat s'ha d'especificar:

- Nombre de visites a realitzar durant l'estudi.
- Activitats (enquestes...) i exploracions complementàries a realitzar en cadascuna de les activitats.
- Cal indicar si s'ha de realitzar alguna visita específica per a l'estudi que

no es realitzaria si el pacient no hi participara i quines activitats/exploracions s'hi realitzaran (és important distingir, tant en el protocol com en el full d'informació al pacient, entre les visites i exploracions que són part de la pràctica assistencial i les que es deuen només a la participació en l'estudi).

- Duració de cadascuna de les visites.
- Condicions en què han d'acudir el participants (dejú, etc.).
- En estudis prospectius amb múltiples visites i procediments es recomana incloure un calendari o cronograma.

Nota: aquest apartat no ha d'incloure el pla de treball amb les tasques de cada investigador. Es tracta del calendari de les visites i/o procediments que es realitzaran als pacients/participants.

## 8. Estadística

### 8.1 Grandària de la mostra

- Cal especificar si s'ha realitzat el càlcul de la grandària mostral i, si no es així, cal justificar-ho.
- Encara que no es realitze un càlcul formal de la grandària de la mostra, s'ha d'indicar el nombre previst de pacients a incloure, ja siga sobre la base de la factibilitat (pel nombre de pacients anuals que es visiten, o altres factors).

### 8.2 Anàlisi estadística

- Descripció dels mètodes estadístics que s'usaran per a l'anàlisi de les dades obtingudes.

Estudis descriptius i/o anàlisi inferencial.

### 8.3 Estimació de la rellevància clínica:

En els estudis descriptius cal utilitzar mesures d'incidència o prevalença (també mitjanes, medianes, desviació típica...); en els estudis analítics s'han de calcular les mesures d'impacte, com ara la densitat d'incidència i la fracció atribuïble a l'exposició. En estudis de cohorts cal calcular el risc relatiu i en els casos i controls el ràtio d'oportunitat. De totes aquestes mesures, cal calcular els límits de confiança al 95%.



## 9. Ètica i aspectes legals

Serveixen perquè el CEI avaluador identifique si existeixen riscos per al pacient/subjecte quant a la seua salut o a la privacitat de les seues dades identificatives (cal verificar el compliment de la normativa reguladora de la protecció dades de caràcter personal).

Quan siga procedent, cal identificar tots els responsables i encarregats del tractament de dades i la forma en què es garantirà el compliment de la normativa de protecció d'aquestes dades.

El CEI avaluador ha d'analitzar si el full de recollida de dades (que ha de concordar amb la base informatitzada, si és el cas) compleix els requisits de confidencialitat.

El consentiment informat (CI) s'ha d'obtenir en compliment de la Declaració d'Hèlsinki (versió en vigor; actualment Fortalesa, el Brasil, octubre 2013).

Declaració en què conste que l'estudi es realitzarà d'acord amb el protocol i amb els requisits legals pertinents:

- Llei 14/2007 de 3 de juliol, d'investigació biomèdica.

Cal especificar que se sol·licitarà el consentiment informat als pacients abans d'incloure'ls en l'estudi.

Quins requisits ha de complir un estudi per a sol·licitar l'exempció del consentiment informat?

El CEI ha d'estudiar la sol·licitud d'exempció i decidir si es pot realitzar l'estudi sense l'obtenció del consentiment dels participants, tot tenint en compte les consideracions següents:

- Que l'estudi siga observacional.
  - Amb risc mínim o nul per als subjectes.
  - Que l'estudi siga retrospectiu i comprega un període de temps molt llarg que faça pràcticament impossible recollir els consentiments informats de tots els subjectes de l'estudi; per la qual cosa el requisit de consentiment individual faça impracticable la realització de l'estudi.
  - Que l'estudi no puga fer-se amb dades anonimitzades.
  - Que complisca una important labor social o la seua realització no siga possible o factible sense aqueixa dispensa.
  - Que es garantisca la confidencialitat de les dades de caràcter personal.
- S'ha d'emplenar un imprés de sol·licitud d'exempció de CI, argumentat. A més, per a protegir la confidencialitat de les dades dels pacients, el CEI ha de sol·licitar el compromís de l'investigador perquè:

- 1- En el tractament de les dades dels pacients que es generen en el desenvolupament de l'estudi, es compleix el RGPD i la LOPD.
- 2- La base de dades generada (quan siga el cas) per a la realització de l'estudi NO ha de contindre dades personals dels pacients, per la qual cosa ha de ser impossible identificar-ne cap.
- 3- Ateses les particularitats de l'estudi, si no existeix CI, l'investigador o investigadora no pot accedir a les dades clíniques sense ser prèviament dissociades o anonimitzades i, de tot això, n'ha de quedar constància.

## 10. Gestió de les dades.

Cal detallar la informació següent:

- Com es codificaran les dades, qui tindrà accés a les dades identificatives i qui a les dades codificades.

**Nota:** Les dades de salut utilitzades en investigació han de ser codificades, pseudonimitzades o anonimitzades. No es poden recollir dades identificatives de pacients (nom, cognoms, inicials, data de naixement, DNI, número d'història clínica, CIP, adreça postal o adreça de correu electrònic). En defecte d'això, cal treballar amb dades **codificades, pseudonimitzades o anonimitzades. Heu d'indicar en aquest apartat, i d'acord amb les definicions següents, com es gestionaran les dades del projecte (si codificades, pseudonimitzades o anonimitzades, i com es realitzarà aquest procés).**

- **Codificació:** A cada pacient se li assigna un codi. En una altra base de dades separada, l'investigador principal guarda la relació entre cada codi i el número d'història clínica del pacient.
  - **Peudonimització:** El procés de codificació el realitza una persona externa a l'equip investigador (per tant, la relació entre el codi i el número d'història no el té l'equip investigador, sinó un tercer).
  - **Anonimització:** Trencament de qualsevol vincle possible (en totes les bases de dades existents) entre un conjunt de dades i el subjecte font, cosa que fa virtualment impossible la reidentificació per part de qualsevol persona, aliena a la investigació o no.
- Base de dades a utilitzar: ubicació d'aquesta, especificació de si és



d'accés restringit o no, de qui accedeix a la base de dades i de qui serà el responsable. A més, caldrà informar de durant quant de temps es desitja conservar aquesta base de dades.

- En el cas d'estudis multicèntrics, cal especificar on està situada la base de dades i quines mesures de seguretat té establides. A més s'ha d'informar mitjançant quin sistema es realitzarà la transferència de dades i amb quines mesures de seguretat.
- En cas d'App, Wearable, BackOffice, etc. s'ha d'indicar també el lloc d'emmagatzematge de les dades, si hi ha núvols i en quines condicions.

#### 11. Tractament de les dades i arxiu dels registres. Confidencialitat de les dades.

A part de la finalitat de la recollida de les dades (que cal especificar) també s'han d'incloure els requeriments legals mínims exigibles quant al tractament de dades i confidencialitat:

El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els participants s'ha d'ajustar al compliment del Reglament UE 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques quant al tractament de dades personals i la lliure circulació de dades, i a la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals. La base legal que justifica el tractament de les seues dades és "el consentiment que dona en aquest acte", conforme al que s'estableix en l'article 9 del Reglament UE 2016/679.

Les dades recopilades per a aquestos estudis s'han de recollir identificades únicament mitjançant un codi, per la qual cosa no s'ha d'incloure cap mena d'informació que permeta identificar els participants. Només el metge de l'estudi i els seus col·laboradors amb dret d'accés a les dades font (història clínica) poden relacionar les dades recollides en l'estudi amb la història clínica del pacient.

La identitat dels participants no ha d'estar a l'abast de cap altra persona a excepció d'una urgència mèdica o requeriment legal.

Poden tindre accés a la informació personal identificada les autoritats sanitàries, el Comité d'Ètica de la Investigació i el personal autoritzat pel promotor de l'estudi, quan siga necessari per a comprovar dades i

procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat d'acord amb la legislació vigent.

Només es poden cedir a tercers i a altres països les dades codificades, que en cap cas continguen informació que pugua identificar el participant directament (com ara nom i cognoms, inicials, adreça, número de la seguretat social, etc.). En el cas que es produïska aquesta cessió, ha de ser per a la mateixa finalitat de l'estudi descrit i tot garantint-ne la confidencialitat.

Si es realitza una transferència de dades codificades fora de la UE, ja siga a entitats relacionades amb el centre hospitalari on participa el pacient, a prestadors de serveis o a investigadors que col·laboren amb nosaltres, les dades dels participants han de quedar protegides per salvaguardes com ara contractes o altres mecanismes establits per les autoritats de protecció de dades.

Com a promotors del projecte ens comprometem a realitzar el tractament de les dades d'acord amb el Reglament UE 2016/679 i, per tant, a mantindre un registre de les activitats de tractament que duguem a terme i a realitzar una valoració de riscos dels tractaments que realitzem, per a saber quines mesures haurem d'aplicar i com fer-ho.

A més dels drets que ja contemplava la legislació anterior (accés, modificació, oposició i cancel·lació de dades, supressió en el nou Reglament) ara els participants també poden limitar el tractament de dades recollides per al projecte que siguen incorrectes, sol·licitar una còpia o que es traslladen a un tercer (portabilitat). Per a exercitar aquestos drets han de dirigir-se a l'investigador principal de l'estudi. Així mateix, tenen dret a dirigir-se a l'Agència de Protecció de Dades si no queden satisfets/satisfetes.

Les dades no es poden eliminar encara que un pacient abandone l'estudi, per a garantir la validesa de la investigació i complir amb els deures legals i els requisits d'autorització.

L'investigador i el promotor estan obligats a conservar les dades recollides per a l'estudi almenys fins a 5 anys després de la seua finalització. Posteriorment, la informació personal només s'ha de conservar pel centre per a la cura de la seua salut i pel promotor per a altres fins d'investigació científica si el pacient ha atorgat el seu consentiment per a això, i si així ho permet la llei i requisits ètics aplicables.

### 13. Finançament

Cal especificar la font de finançament. En un document a part, s'ha de presentar la memòria econòmica. Si no hi ha finançament, cal especificar-ho. Cal especificar si hi ha pagaments als investigadors.

### 14. Política de Publicació

Ha de fer-se constar el compromís exprés de l'investigador a fer públics els resultats de l'estudi tant si foren positius com si foren negatius.

### 15. Idoneïtat de les instal·lacions

**Servei:**

**Centre:**

Es fa constar que, tenint en compte la naturalesa de l'estudi en investigació, aquest centre compta amb els recursos humans, equipament i instal·lacions necessaris per a dur-lo a terme.

Així mateix, es reconeix la col·laboració dels següents serveis que han sigut informats sobre la seua implicació en l'estudi i han expressat la seua conformitat sobre aquest tema.

Altres serveis implicats:

Marqueu en cas que no siga necessària la col·laboració d'un altre servei diferent del principal

## **9. PROCEDIMENT D'AVUACIÓ. LLISTA GUIA PER A L'AVUACIÓ DELS PROJECTES D'ACORD AMB ELS CRITERIS D'AVUACIÓ.**

### A. LLISTA DE COMPROVACIÓ DOCUMENTACIÓ (CHECKLIST)

		<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
0	<b>Protocols en castellà i/o valencià.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	<b>Manuale de l'investigador (només si escau).</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	<b>Quaderns de recollida de dades (només si escau).</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	<b>Fulls d'informació al pacient i consentiment informat.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<b>REQUISITS GENERALS</b>			
1	<b>Annex A: Compromís de l'investigador principal.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<b>Idoneïtat de l'investigador i dels seus col·laboradors.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	<b>Idoneïtat de les instal·lacions</b> en què es realitzarà l'assaig (només si escau).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	<b>Procediment i material utilitzat</b> per al reclutament dels subjectes de l'estudi (només si escau).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	<b>Proposta de memòria econòmica</b> (només si escau).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>REQUISITS LOCALS</b>			
6	<b>Informe de l'investigador principal al CEI.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<b>Llista actualitzada dels estudis</b> en què està participant l'investigador principal. (CV).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	<b>CV de l'investigador principal.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<b>CV dels investigadors col·laboradors.</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<b>Autorització del cap de servei</b> on es realitza l'estudi, llevat que aquest siga l'investigador principal.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	<b>Conformitat dels caps de servei</b> de serveis implicats.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>COMENTARIS</b>			

**B. FITXA D'AVUACIÓ METODOLÒGICA DE L'ESTUDI**  
(vegeu document "PROTOCOL DEL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ")

**Títol de l'estudi:**

**Núm. de protocol: (si en té)**

**Tipus d'estudi:.**

**Investigador en el centre:**

**Servei:**

Data d'Avaluació pel CEI:  / /.

Apartats més importants a revisar:

<b>LLISTA DE COMPROVACIÓ AVALUACIÓ METODOLÒGICA (CHECKLIST)</b>	<b>CORRECTE</b>	<b>INCORRECTE / INSUFICIENT</b>
1.1 Identificació de l'estudi		
1.2 Identificació de promotor		
1.3 Identificació d'investigadors principals del nostre centre		
1.4 Identificació d'investigadors principals dels centres participants		
2 Justificació		
2.1 Bibliografia rellevant		
3 Hipòtesi de l'estudi		
4 Objectiu i Finalitat de l'Estudi		
4.1 Variables principal i secundàries. Instruments de mesurament		
5 Disseny de l'estudi		
6 Selecció dels participants		
6.1 Criteris d'inclusió dels subjectes		
6.2 Criteris d'exclusió dels subjectes		
7 Calendari de l'estudi. Pla de treball		
8 Estadística.		
8.1 Grandària de la mostra		
8.2 Anàlisi estadística. Inclusió de programari		
9 Ètica i aspectes legals		
10 Recollida i gestió de les dades.		
11 Tractament de les dades i arxiu dels registres. Confidencialitat de les dades.		
13 Fonts de finançament		
14 Política de publicació		

### C. FITXA D'AVUACIÓ ÈTICA DE L'ESTUDI

#### **1r Correcció metodològica del protocol** (Principi de no maleficència i justícia)

	Correcte	Incorrecte/Insuficient
-Pertinència de l'estudi		
-Naturalesa i objectius		
-Fonamentació científica		
-Disseny adequat		
-Representativitat de la mostra		
-Recollida de dades de la mostra		
-Risc/benefici favorable		
-Elecció del control		
-Selecció de la mostra adequada		
-Exploracions justificades		

## 2n Correcció ètica del protocol

(Principis de beneficència i autonomia)

	Correcte	Incorrecte/Insuficient
-Confidencialitat		
-Consentiment informat		
-Decisions de substitució de pacients		
-Compensació per danys		
-Clàusules de seguretat		
-Protecció de grups vulnerables		

## 3r Presa de decisions

	(marqueu el que procedisca)
-Sol·licitud d'aclariments	
-Modificacions	
-Aprovació	

## D. FITXA D'AVALUACIÓ ÈTICA DEL FULL D'INFORMACIÓ PER ALS PARTICIPANTS

### 1. CONTINGUTS INFORMATIUS

<u>Descripció de l'Estudi</u>	Correcte	Incorrecte/Insuficient
-Especificació de la proposta de participació en una investigació clínica		
-Objectiu de l'estudi		

-Descripció dels tractaments a seguir		
-Descripció de la pauta a seguir		
-Duració prevista de l'estudi		
-Informació sobre el disseny de l'estudi		
-Informació sobre els procediments de l'estudi (núm. de participants, núm. de visites, núm. d'extraccions, exploracions, etc.)		

<u>Descripció dels tractaments objecte d'estudi</u>	Correcte	Incorrecte/Insuficient
-Descripció de l'estudi		
-Descripció dels possibles riscos de l'estudi		
-Descripció dels beneficis esperats		

<u>Drets dels participants</u>	Correcte	Incorrecte/Insuficient
-Voluntarietat de la participació		
-Possibilitat de no participació sense perjudicis per al pacient		
-Possibilitat de retirada sense perjudicis per al pacient		
-Compromís d'informació sobre dades rellevants de l'estudi que puguen influir en la decisió de continuar		
-Especificació de les condicions d'exclusió o finalització de l'estudi		
-Confidencialitat de les dades		
-Especificacions de compensació per danys i assegurança		
-Publicitat final dels resultats		

<u>Responsables de l'estudi</u>	Sí	No
-Investigador principal		
-Promotor		
-Investigador responsable de facilitar la informació		
-Investigador al qual acudir en cas d'emergència		

## **ESTRUCTURA I TERMINOLOGIA**

	Sí	No
-Explicació adequada del contingut		
-Terminologia comprensible		

**E. CONCLUSIONS:**

<b>Aspectes locals al CEI</b> (indiqueu si són aclariments majors o menors)	
<b>Aspectes generals al CEI</b> (indiqueu si són aclariments majors o menors)	
<b>Conclusió final:</b>	
<b>Es considera necessària la discussió d'algun punt en la reunió del CEI?</b>	<b>No</b> <b>Sí</b>
<b>Quin?</b>	
<b>Es requereix la presència de l'investigador principal en el CEI?</b>	<b>No</b> <b>Sí</b>

**10. CRITERIS D'APROVACIÓ O NO APROVACIÓ DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ.**

L'avaluació del Comité inclourà la pertinència del seu disseny per a obtindre conclusions fonamentals, la justificació de riscos previsibles en funció dels beneficis esperables per als participants, el compliment dels requisits del consentiment informat, la possible compensació als participants, la selecció dels subjectes de l'estudi, el compliment de les normes de recollida, la protecció de dades, la idoneïtat de l'investigador i de les instal·lacions, la



compensació als investigadors si n'hi haguera, la indemnització per danys i perjuís, l'emmagatzematge i l'ús en el futur de les dades de l'estudi.

Els criteris d'avaluació, respecte als postulats ètics són:

1. Que els beneficis esperats per al subjecte de l'estudi i per a la societat justifiquen els riscos.
2. Que l'estudi es realitze en condicions de respecte als drets del subjecte i als postulats ètics que afecten la investigació biomèdica amb éssers humans.
3. Que es dispose de suficients dades científiques que garantisquen que els riscos que implica en la persona en què es realitza són admissibles.
4. Que l'estudi es base en els coneixements disponibles, la informació buscada suppose, presumiblement, un avanç en el coneixement científic sobre l'ésser humà o per a millorar el seu estat de salut i que el seu disseny minimitze els riscos per als subjectes que hi participen.
5. Que els riscos i inconvenients previsibles per als subjectes de l'estudi s'hagen ponderat respecte als beneficis previsibles per a cada subjecte de l'estudi i futurs pacients.
6. A fi de garantir una protecció òptima de la salut i dels drets dels subjectes, no es poden dur a terme investigacions obsoletes o repetitives.
7. Que l'estudi està dissenyat per a reduir al mínim possible el dolor, la incomoditat, la por i qualsevol altre risc previsible en relació amb la malaltia i edat o grau de desenvolupament del subjecte; tant el llinar de risc com el grau d'incomoditat han de ser definits de manera específica i monitorats durant l'estudi, especialment quan els subjectes de l'estudi siguen menors, adults amb incapacitat o constituïsquen una població especialment vulnerable per raó de la seua situació econòmica, mèdica o social.
8. Que el tractament, comunicació i cessió de les dades de caràcter personal dels subjectes participants en l'estudi s'ajusta al que es disposa en la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal, i consta expressament en el consentiment informat.
9. Que l'atenció sanitària que es dispense i les decisions mèdiques que s'adopten sobre els subjectes són responsabilitat d'un professional sanitari degudament qualificat.

## **11. ESPECIFICACIÓ DELS CASOS EN QUÈ ES POT REALITZAR UNA REVISIÓ RÀPIDA DE LA DOCUMENTACIÓ CORRESPONENT A UN PROJECTE D'INVESTIGACIÓ I EL PROCEDIMENT QUE HA DE SEGUIR-SE EN AQUESTOS CASOS.**

No es preveu un mecanisme de presa ràpida de decisions que siga una excepció o reduïska l'observança dels requisits de seguretat i bona pràctica

clínica recollida per la normativa en què es basa aquest document. No obstant això, en els casos acreditats d'urgència com, per exemple, "canvi d'investigador" o "terminis limitats en la publicació o presentació del projecte", valorada la sol·licitud pel president, aquest procedirà a convocar d'urgència el Comité en reunió extraordinària per a la resolució de l'avaluació en el termini més breu possible.

Les reunions convocades d'urgència es poden efectuar per correu electrònic, ja que —segons l'article 17.1 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, de règim jurídic del sector públic— es tracta d'un mitjà vàlid per a adoptar acords.

## **12. MECANISMES EN LA PRESA DE DECISIONS.**

Segons el que es disposa en la lletra b) del número 3 de l'apartat primer de la Instrucció 07/2019 de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (Annex IX), l'elecció pel CEI —d'entre els seus membres— de la **presidència**, de la **vicepresidència** i de la **direcció de la Secretaria Tècnica** s'ha d'efectuar per majoria simple amb un quòrum de dos terços del CEI.

De conformitat amb el que s'estableix en el número 4 de l'apartat primer de la referida Instrucció 07/2019, els **procediments normalitzats de treball** han de ser aprovats i signats per tots i cadascun dels membres del CEI.

En la **resta de casos**, d'acord amb l'article 17 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, per a la vàlida constitució del CEI, a l'efecte de la celebració de reunions, deliberacions i presa d'acords, es requereix l'assistència, presencial o a distància, de les persones titulars de la presidència, de la secretaria o, en el seu cas, dels seus suplents, i la de la meitat, almenys, dels membres. La segona convocatòria no està subjecta a quòrum. Els acords s'adopten per majoria de vots i, en cas d'empat, la presidència té vot de qualitat.

No pot ser objecte de deliberació o acord cap assumpte que no figure inclòs en l'ordre del dia, llevat que assistisquen tots els membres del CEI i siga declarada la urgència de l'assumpte pel vot favorable de la majoria.

## **13. MODEL D'ACTA DE LES DECISIONS DEL CEI.**

Les actes s'ajustaran al model següent:

### **1. IDENTIFICACIÓ DE LA REUNIÓ:**

**Núm.:** any/núm.

**Data:**

**Horari:**

**Lloc:**

### **2. ASSISTENTS:**

**Membres:**

PRESIDÈNCIA:

DIRECCIÓ DE LA SECRETARIA TÈCNICA:

VOCALS (per ordre alfabètic):

**No membres:**

SECRETARIA:

**Quòrum:**

### **3. ORDRE DEL DIA:**

### **4. DESENVOLUPAMENT DE LA REUNIÓ:**

### **5. ACORDS:**

La presidència alça la sessió, de la qual, com a secretari/a, estenc la present acta.

(SIGNATURA DE LA SECRETARIA AMB EL VISTIPLAU DE LA PRESIDÈNCIA)

## **14. PROCEDIMENTS PER A REALITZAR EL SEGUIMENT DEL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ.**

**OBJECTIU:** L'objectiu d'aquest PNT és establir el procediment per a efectuar el seguiment dels projectes d'investigació que hagen obtingut l'informe favorable del CEI de l'Hospital Mare de Déu dels Liris d'Alcoi.

**ÀMBIT D'ACTUACIÓ:** S'aplica a tots els projectes d'investigació aprovats pel CEI de l'Hospital Mare de Déu dels Liris d'Alcoi.

El seguiment s'ha de realitzar des del començament del projecte fins a la recepció de l'informe final o notificació de la suspensió d'aquest.

### **PROCEDIMENT BÀSIC DE SEGUIMENT**

El CEI ha de sol·licitar als investigadors, per escrit, els informes anuals dels estudis aprovats.

S'ha de realitzar amb una periodicitat anual.

La Secretaria del CEI ha d'elaborar anualment l'informe anual relatiu al seguiment dels projectes d'investigació.

En els informes anuals de seguiment ha de constar :

- Nom del projecte i investigador principal.
- Data d'inici del projecte.
- Data final del projecte.
- Situació actual del projecte.
- Les tasques realitzades i les fites més rellevants assolides en aquest últim període.
- Activitats a realitzar en el pròxim període.
- Modificacions produïdes en l'equip investigador.
- Modificacions produïdes en el projecte.

## **15. ARXIU DEL CEI: DOCUMENTACIÓ ARXIVADA i ACCÉS A AQUESTA. TEMPS MÍNIM D'ARXIU.**

De conformitat amb el que es disposa en l'article 46 de la Llei 40/2015, d'1 d'octubre, tots els documents utilitzats en les actuacions del CEI s'han d'emmagatzemar per mitjans electrònics.

L'arxiu electrònic del CEI ha d'estar protegit segons les mesures de seguretat establides per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública i el seu accés ha d'estar restringit, exclusivament, a les persones autoritzades.

El temps mínim d'arxiu és de cinc anys.

## **16. OBLIGACIONS DEL PERSONAL INVESTIGADOR.**

L'investigador principal de l'estudi ha de:

1. Entregar i esmenar la documentació dins el termini i en la forma escaient. A aquest efecte, és d'aplicació la Llei 39/2015, d'1 d'octubre, del procediment administratiu comú de les Administracions Públiques (Annex XXI) i, particularment, els preceptes següents:

- Article 68.1, en el qual es fixa un termini d'esmena de deu dies hàbils.
- Article 73.1, en el qual es fixa un termini general de compliment de tràmits de deu dies hàbils.

- Article 32, en el qual es preveu la possibilitat de sol·licitar una ampliació dels terminis establits, abans del seu venciment i sense excedir de la meitat d'aquestos.

- Article 95, sobre la caducitat del procediment per paràlització imputable a la part interessada.

2. Rebre i avisar de la recepció de totes les comunicacions i notificacions que es remeten al correu electrònic facilitat en el formulari de la sol·licitud. Aquestes comunicacions i notificacions es consideren rebutjades quan ha transcorregut el termini de deu dies naturals fixat en l'article 43.2 de l'esmentada Llei 39/2015, d'1 d'octubre, comptat des de la data d'enviament del correu electrònic, sense que s'haja cursat el justificant de recepció preceptiu.

3. Dur a terme la investigació d'acord amb el protocol aprovat pel CEI.

4. Comunicar al CEI les dates d'inici i fi del projecte d'investigació, així com informar amb regularitat (almenys 2 vegades a l'any) sobre el desenvolupament i les incidències que es produïsquen durant la seua realització.

5. Comunicar al CEI els resultats de la investigació tant si aquesta arriba a la seua fi com si s'abandona.

6. En la història clínica del pacient cal identificar clarament que el pacient ha participat en un estudi i s'hi ha d'arxivar una còpia del consentiment informat.

7. Notificar immediatament al CEI qualsevol reacció adversa greu i inesperada observada durant la realització (principalment en assajos clínics).

8. Solament podrà actuar com a investigador un metge o persona que exercisca una professió reconeguda a Espanya per a dur a terme les investigacions per raó de la seua formació científica i de la seua experiència en l'atenció sanitària requerida.

9. Realitzar el projecte d'investigació seguint les directrius contingudes en la Declaració d'Hèlsinki i d'acord amb les normes de "bona pràctica clínica".

#### COMPROMÍS DE L'INVESTIGADOR PRINCIPAL

Sr./Sra.:

Servei:

Fa constar:

1. Que coneix i accepta participar com a investigador principal en el projecte titulat "....."  
....."

2. Que es compromet perquè cada subjecte siga tractat i controlat seguint el que s'estableix en el protocol autoritzat pel Comité d'Ètica de la

Investigació (CEI) i d'acord amb les normes de BONA PRÀCTICA CLÍNICA i LA DECLARACIÓ D'HÈLSINKI.

3. Que compta amb els recursos materials, humans i econòmics necessaris per a dur a terme l'estudi d'investigació, sense que això interfereixca en la realització d'una altra mena d'estudis ni en altres tasques que té habitualment encomanades en la seua pràctica clínica diària.

4. Que coneix i assumeix les obligacions establides en l'apartat 16 dels Procediments normalitzats de treball (PNT) del CEI.

(Lloc, data i signatura)