

DICTAMEN DE EVALUACIÓN DEL CEI

Dr/a. D/D^a.

Presidente/a del Comité de Ética de la Investigación del Hospital de Alcoi

CERTIFICA:

Que en relación al protocolo de investigación con **Nº:**

Investigador principal:

Código de protocolo:

versión:

fecha:

Titulado:

Este CEI en su reunión de fecha _____ tras la evaluación realizada de la propuesta del promotor relativa al estudio especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

- Cuestiones relacionadas con la adecuación a los postulados éticos.
- Cuestiones relacionadas con el procedimiento de información y obtención del consentimiento informado y el plan de reclutamiento.
- Consideraciones generales del ensayo.
- Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores.
- Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
- Cuestiones relacionadas con las cantidades y, en su caso, previsiones de remuneración o compensación para los investigadores y sujetos del ensayo y los aspectos relevantes de cualquier acuerdo entre el promotor y el centro, que han de constar en el contrato previsto en el artículo 30 del R. D. 223/2004 y en la Resolución de 16.07.2009 de la Consellería de Sanidad.

Este CEI emite un **DICTAMEN DESFAVORABLE** para la realización de dicho ensayo en el Centro _____ por los motivos que se especifican a continuación:

Este CEI solicita las **ACLARACIONES** que se listan a continuación:

Por tanto, se pospone el dictamen final hasta la recepción de la respuesta a las ACLARACIONES solicitadas.

Lo que firmo en _____ a _____

Fdo.,