

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

A. CHECKLIST DOCUMENTACIÓN

		SI	NO
	Protocolos en castellano y/o valenciano.		
	Manuales del Investigador (solo si procede).		
	Cuadernos de Recogida de Datos.) (solo si procede).		
	Hojas de Información al paciente y Consentimiento informado.		
REQUISITOS GENERALES			
1	Compromiso del investigador principal.		
2	Idoneidad del investigador y sus colaboradores.		
3	Idoneidad de las instalaciones en las que se va a realizar el ensayo (solo si procede).		
4	Procedimiento y material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del estudio (solo si procede).		
5	Propuesta de memoria económica (solo si procede).		
REQUISITOS LOCALES			
6	Informe del investigador principal al CEI.		
7	Listado actualizado de los estudios en los que está participando el investigador principal. (CV)		
8	CV del investigador principal.		
9	CV de los Investigadores colaboradores.		
10	Autorización del Jefe de Servicio donde se realiza el estudio, salvo que este sea el investigador principal.		
11	Conformidad de los jefes de servicio de servicios implicados.		
COMENTARIOS			

B. FICHA DE EVALUACIÓN METODOLÓGICA DEL ESTUDIO

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 METODOLOGICA		Correcto	Incorrecto/ Insuficiente
1	Identificación del estudio		
2	Identificación de promotor		
3	Identificación de investigadores principales de nuestro centro		
4	Identificación de investigadores principales de los centros participantes		
5	Justificación		
6	Bibliografía relevante		
7	Hipótesis del estudio		
8	Objetivo y Finalidad del Estudio		
9	Variables principal y secundarias. Instrumentos de medición		
10	Diseño del Estudio		
11	Selección de los participantes		
12	Criterios de inclusión de los sujetos		
13	Criterios de exclusión de los sujetos		
14	Calendario del estudio. Plan de trabajo		
15	Estadística		
16	Tamaño de la muestra		
17	Análisis estadístico. Incluir software		
18	Ética y aspectos legales		
19	Recogida y Gestión de los datos		
20	Tratamiento de los Datos y Archivo de los Registros. Confidencialidad de los datos		
21	Fuentes de financiación		
22	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

Descripción del Estudio	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.)		

Descripción de los tratamientos objeto de estudio	Correcto	Incorrecto/ Insuficiente
Descripción del estudio		
Descripción de los posibles riesgos del estudio		
Descripción de los beneficios esperados		

Derechos de los participantes	Correcto	Incorrecto/ Insuficiente
Voluntariedad de la participación		
Posibilidad de no participación sin prejuicios para el paciente		
Posibilidad de retirada sin prejuicios 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		
Confidencialidad de los datos		
Especificaciones de compensación por daños y seguro		
Publicidad final de los resultados		

Responsables del estudio	SI	NO
Investigador principal		
Promotor		
Investigador responsable de facilitar la información		
Investigador al que acudir en caso de emergencia		

ESTRUCTURA Y TERMINOLOGÍA

	SI	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

SI

NO

¿Cuál?

Se requiere la presencia del investigador principal en el CEI

SI

NO

Evaluado por:

en

a

Nombre:

Nombre: