

C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n  
40002 SEGOVIA

## PNT 12

# PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Nº versión: 1

Fecha de elaboración: Abril/2022

Fecha de aprobación: 18/05/2022

Nº Acta: 05/2022

Histórico de modificaciones:

Versión	Fecha de elaboración	Fecha y Acta de aprobación	Motivo de la modificación
0	Diciembre/2017		Versión inicial del documento
1	Abril/2022	18/05/2022 (Acta Nº 05/2022)	Revisión y actualización de la versión inicial

Presidente:

Titular Secretaría Técnica:

Fdo: Pablo Alonso Chacón

Fdo: Elena Moreno Sánchez























C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n  
40002 SEGOVIA

### **Evaluación de estudios de intervención**

➤ Se evaluarán los aspectos metodológicos, éticos y legales; de manera particular se tendrá en consideración:

- Idoneidad del investigador y de las instalaciones: se evaluará la documentación que avale la idoneidad del investigador (C. vitae que incluya la cualificación profesional, experiencia investigadora,...), confirmando que posee experiencia y conocimientos suficientes para realizar la investigación, así como su capacidad para llevarla a cabo teniendo en cuenta los estudios en los que esté ya participando y la posibilidad de reclutar pacientes con las características exigidas en el protocolo. Se deberá valorar también la idoneidad de las instalaciones para realizar el estudio.
- Protocolo de estudio: se valorará la validez científica del estudio, el diseño metodológico, el cálculo del tamaño de la muestra, la justificación de un grupo control y la pertinencia de la intervención con la que se compara.
- Evaluación del riesgo: se seguirá el criterio general del “riesgo mínimo”, y es el Comité el que evaluará, con toda la información disponible, si la investigación supera el nivel mínimo de riesgo y, en ese caso, si se cumplen las condiciones para que sea aceptable.
- Seguro: se valorará si se cumplen los términos establecidos en el Art. 18 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- Cumplimiento de las normas sobre protección de datos y confidencialidad según establece la normativa vigente.
- Consentimiento informado: se confirmará que las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria información, debidamente documentada y en forma comprensible (y cuando se trate de personas con discapacidad o menores de forma adecuada a sus circunstancias).
- Cualquier otro elemento del estudio necesario para evaluar sus aspectos metodológicos, éticos y legales, no contemplado en los párrafos anteriores y que el CEIm estime necesario.







C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n  
40002 SEGOVIA

- El titular de la Secretaría Técnica valorará la convocatoria de una reunión extraordinaria del Comité o, en su caso, la evaluación por una Comisión Permanente, con objeto de garantizar una respuesta adecuada en tiempo y forma. Esta Comisión estará formada por, al menos, tres miembros del Comité (que asumirán las funciones de Presidente, Titular de la Secretaría Técnica – de cumplir con los requisitos reglamentarios para su desempeño – y Vocal/es respectivamente), y en sus conclusiones tendrá en cuenta las posibles aportaciones realizadas por cualquier miembro del Comité; las decisiones de la Comisión Permanente deberán ser ratificadas por el resto de miembros en la siguiente reunión ordinaria, quedando recogidas en el Acta correspondiente.

#### **Procedimiento de evaluación de modificaciones**

- Cualquier modificación sustancial del protocolo de un estudio estará sometida a los mismos requisitos previos que fueron necesarios a su inicio, debiendo obtener el dictamen favorable del CEIm.
- Cuando se solicite la evaluación de una modificación sustancial deberán figurar también en la documentación de la misma las modificaciones no sustanciales.
- La evaluación de modificaciones sustanciales referidas a estudios ya aprobados por el Comité será realizada preferentemente por el ponente que realizó la evaluación inicial del estudio; de no ser posible, se procederá a elegir otro ponente.
- Para la valoración se aplicará el mecanismo general de evaluación.

#### **Procedimiento de evaluación de aclaraciones**

- Las respuestas a las aclaraciones solicitadas por el Comité serán valoradas por el ponente que realizó la evaluación inicial del estudio, aplicándose el mecanismo general establecido.





C/ Luis Erik Clavería – Neurólogo – s/n  
40002 SEGOVIA

Corresponde a los componentes del Comité que no pertenecen a profesiones sanitarias:

- Evaluar la Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.

Corresponde al miembro lego y representante de los pacientes:

- Aportar el punto de vista de los pacientes en la evaluación de la Hoja de Información y el Consentimiento Informado, para confirmar que son comprensibles para los participantes y detectar posibles aspectos que el resto de vocales del CEIm pudieran pasar por alto.

Corresponde al resto de los componentes del Comité:

- Evaluar los estudios, las enmiendas relevantes y la respuesta a aclaraciones en los que hayan sido designados como ponentes, y presentar el resultado de dicha evaluación en la reunión que corresponda del Comité. En caso de no poder asistir, enviar el informe de evaluación por correo electrónico a la Unidad Administrativa del CEIm con anterioridad a la reunión.
- Participar en el debate y evaluación de todos los estudios en las reuniones del CEIm.
- Colaborar en la decisión de someter un estudio al procedimiento rápido de evaluación. Todos los componentes del CEIm actuarán, a la hora de evaluar y aprobar un estudio a través de este procedimiento rápido, sin menoscabo de las correspondientes garantías científicas, éticas y legales y atendiendo al fin prioritario de respeto a los derechos fundamentales y libertades públicas del sujeto a estudio.

