

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA

EVALUACIÓN

Código: PNT. 13

Versión: 1

Fecha versión 12/02/2021

Nº de Páginas: 5

Revisión Nº 2

Vigente desde:
23/02/2021

Próxima Revisión:23/02/2024

/

Elaborado	Revisado	Aprobado
CEIm Burgos y Soria Fecha: 24/10/2017, Fdo: Dra. M ^a Jesús Coma Secretaria	CEIm Burgos y Soria Fecha: 12/02/2021 Fdo: Dr. Jorge Labrador Secretario Técnico	En sesión plenaria del CEIm de Fecha 23/02/2021 Fdo: Dr. Jorge Labrador Secretario Técnico

Distribuido a:

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica

Fecha: 23/02/2021

- Repositorio de documentación
 Página web del CEIm

Fecha:
Fecha:24/02/2021

EVALUACIÓN

Una vez admitida a trámite la solicitud, será evaluada por los miembros del CEIm en reunión convocada.

Cuando uno de los miembros del CEIm sea el investigador del protocolo, no podrá participar en la evaluación ni en el dictamen de su propio ensayo, debiendo abandonar la reunión durante el procedimiento. Los demás miembros del CEIm deberán mantener su compromiso de confidencialidad sobre ese caso.

La evaluación del Comité incluirá los aspectos metodológicos, éticos y legales, los aspectos económicos, la pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentales, la justificación de riesgos previsibles en función de los beneficios esperables para los participantes, las medidas anticonceptivas y control de embarazo, las opciones del investigador a la rotura del ciego, el cumplimiento de los requisitos del consentimiento informado, la posible compensación a los participantes, la compensación a los investigadores, la selección de los sujetos del ensayo, la protección de datos, la idoneidad del investigador y las instalaciones, la indemnización por daños y perjuicios y el cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso en el futuro de las muestras biológicas de los sujetos del ensayo.

Idioma.- El protocolo habrá de estar redactado en español, aunque, en casos excepcionales, podrá admitirse evaluar un protocolo en inglés. En este caso, el promotor remitirá un resumen del protocolo en español, en el que se recojan los aspectos fundamentales del estudio. La hoja de información al paciente y el consentimiento informado se remitirán necesariamente en español

Evaluador externo.- El Presidente y el Secretario elegirán la persona adecuada para colaborar en el informe final de los protocolos de investigación que requieran la evaluación por expertos externos

Reuniones no presenciales.- Las reuniones del Comité no presenciales podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, que permitan que sus miembros asistan a dicha reunión, asegurando la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto y contando con la 48 presencia obligada de la mitad más uno de sus miembros para que se consideren válidas y puedan tomar decisiones.

- 1 Estudios observacionales con medicamentos.** En la valoración de los estudios observacionales con medicamentos el Comité tendrá en cuenta: el diseño del estudio, el cumplimiento de los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, el empleo de los medicamentos según la ficha técnica autorizada, la pertinencia del estudio, la posible inducción a la participación, la idoneidad de la información escrita que se suministrará a los participantes, la previsión de remuneración a los investigadores, la conformidad escrita de los servicios implicados y el compromiso de publicación de los resultados.

- 2 Proyectos de investigación.** En el caso de proyectos de investigación, el Comité valorará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo, la cualificación del investigador principal, el balance de riesgos y beneficios, la información que se proporcionará a los participantes, el seguro, si procede, la conformidad de los servicios implicados y el compromiso de publicación de los resultados.

- 3 Trabajos de fin de grado (TFG):** Cualquier TFG que suponga el estudio sobre personas (ej. cuestionarios, exploraciones), sus datos personales (ej. revisión de historias clínicas) o sus muestras biológicas (ej. análisis sobre excedentes de muestras asistenciales), debe ser revisado por un CEIm acreditado antes de su inicio. Si las condiciones de dicho TFG lo permiten puede seguir un procedimiento abreviado según se detalla en el **Anexo VIII**