

PNT-13. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm)
DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA**

Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600-Elda. <http://www.elda.san.gva.es>
Tfno: 96 698 9019 Fax: 96 697 5148. email: ceic_helda@gva.es

Nº Versión: diciembre 2022 **Fecha de elaboración:** diciembre 2022 **Fecha de aprobación:** febrero 2023

Índice

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	2
1. MÁXIMO DE EVALUACIONES POR REUNIÓN	2
2. CRITERIOS GENERALES DE EVALUACIÓN	2
3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS	2
4. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE EC DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN	4
5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE EOm Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	5
6. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES	5
7. DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN DE PONENTES	5
Procedimiento de envío	5
Asignación de ponentes	5
8. EVALUACIÓN CONJUNTA POR EL COMITÉ.....	6
RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT	6
ANEXOS AL PNT-13	7

Objetivo: Establecer un procedimiento para la evaluación de proyectos de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros) por este CEIm.

Ámbito de aplicación: Evaluación de ensayos clínicos (con medicamentos o con productos sanitarios), estudios observacionales y otros estudios que se someten a evaluación por el CEIm del H.G.U. de Elda.

Definición: Establecer un procedimiento para la evaluación de proyectos de investigación (ensayos clínicos, estudios observacionales y otros) por este CEIm.

Este PNT ha sido realizado por la Dra. Francisca Sivera Mascaró.

Dra. Francisca Sivera Mascaró
Presidente del CEIm

Dr. Julián Izquierdo Luzón
Secretario Técnico del CEIm

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

De acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos.

Así mismo, conforme a las indicaciones emanadas por la AEMPS, en su hoja informativa sobre "Criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de los CEIm", de noviembre 2022.

Así mismo, conforme a las indicaciones emanadas por la AEMPS en su "Memorando de Colaboración e Intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIMs, versión 21/06/2016" y el "Documento de instrucciones de la AEMPS para la realización de ensayos clínicos en España, versión 9 de 22/02/2018".

1. MÁXIMO DE EVALUACIONES POR REUNIÓN

Por razones prácticas, el límite máximo de estudios a evaluar en una misma reunión del Comité será de 10.

En caso de mayor número de solicitudes, los excedentes de 10 serán evaluados en la siguiente reunión, comunicando el secretario técnico esta circunstancia al promotor por correo electrónico.

2. CRITERIOS GENERALES DE EVALUACIÓN

La evaluación del Comité incluirá la pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentales, la justificación de riesgos previsibles en función de los beneficios esperables para los participantes, el cumplimiento de los requisitos del consentimiento informado, la posible compensación a los participantes, la selección de los sujetos del estudio, el cumplimiento de las normas de recogida, la protección de datos, la idoneidad del investigador y las instalaciones, la compensación a los investigadores, la indemnización por daños y perjuicios, el almacenamiento y uso en el futuro de las muestras biológicas de los sujetos del estudio.

3. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS CON MEDICAMENTOS

Criterios de evaluación de la parte I por el CEIm

Según el "Memorando de colaboración e intercambio de Información entre la AEMPS y los CEIm", la evaluación de la parte I requiere la evaluación de los aspectos indicados en el artículo 6 del Reglamento Nº 536/2014. La parte I incluye de forma general los datos de calidad, los datos no clínicos, farmacológicos y toxicológicos, y los datos clínicos.

Como norma general, el informe de evaluación de la parte I respecto a los datos clínicos y no clínicos se preparará de acuerdo a las siguientes directrices:

- La AEMPS preparará el borrador del informe de evaluación de los ensayos clínicos fase I, y ensayos clínicos que incluyan fase I, el de los ensayos clínicos con medicamentos de terapia avanzada y de los ensayos clínicos con alérgenos.
- El CEIm preparará el borrador del informe en el resto de los ensayos clínicos.

No obstante, lo anterior, para cada ensayo clínico, a excepción de los que sean fase IV y los de bajo nivel de intervención que serán evaluados solamente por el CEIm, el reparto de responsabilidades entre AEMPS y CEIm en la evaluación de los diferentes aspectos que deben ser valorados en los ensayos clínicos, quedará como figura en la siguiente tabla:

Reparto de responsabilidades en la evaluación de la parte I	CEIm	AEMPS
DATOS RELATIVOS A LA CALIDAD		X ^(a)
DATOS NO CLÍNICOS, FARMACOLÓGICOS Y TOXICOLÓGICOS		X
DATOS CLÍNICOS		
Calificación ensayo clínico de bajo nivel de intervención	X	(b)
Justificación y pertinencia del ensayo clínico	X	(c)
Diseño del ensayo clínico	X	(d)
Tratamiento	X	(e)
Características de la población	X	
Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal	X	(e)
Identificación de riesgos y medidas para minimizar daños	X	(f)
Criterios de interrupción del tratamiento y retirada de un sujeto	X	
Enmascaramiento y rotura del ciego	X	
Comité de monitorización de datos de seguridad		X
Definición de fin de ensayo		X
Criterios de finalización anticipada del ensayo clínico	X	
Aspectos estadísticos		X
Cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (BPC)		X
Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo	X	
Accesibilidad al tratamiento una vez terminado el ensayo	X	
Valoración global beneficio/riesgo	X	X

(a) La AEMPS evaluará la calidad de los medicamentos y de los productos sanitarios sin marcado CE que puedan utilizarse en el ensayo.

(b) La AEMPS contribuirá a la coherencia de la clasificación.

(c) La AEMPS evaluará si el EC ha sido recomendado o impuesto en asesoramientos científicos o en decisiones regulatoras previo o si forma parte de un PIP y tiene dictamen del Comité Pediátrico (PDCO).

(d) La AEMPS valorará la categoría y fase del ensayo.

(e) La AEMPS evaluará si hay coherencia con los datos no clínicos.

(f) La AEMPS evaluará los riesgos de los medicamentos, acontecimientos adversos de especial interés e información de seguridad de referencia.

La evaluación debe comprender los aspectos éticos, metodológicos, legales y científicos (*Anexo 1 de este PNT*):

1. Justificación del estudio. La pertinencia del estudio, en relación al objetivo previsto, y a su diseño para obtener conclusiones fundamentadas con el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio.
2. El diseño del estudio y su evaluación metodológica.
3. Los criterios de selección.
4. El cumplimiento de los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki.
5. El empleo de los medicamentos según la ficha técnica autorizada.
6. La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperados
7. La posible inducción a la participación.
8. La idoneidad de la información escrita que se suministrará a los participantes.
9. La previsión de remuneración a los investigadores.
10. La conformidad escrita de los servicios implicados.
11. Las previsiones para el seguimiento del estudio.
12. Evaluación de la viabilidad local del protocolo, en cuanto a disponibilidad de población reclutable, disponibilidad de tiempo, e interferencia con otras investigaciones en marcha.
13. La idoneidad del investigador y de sus colaboradores, experiencia y capacidad investigadora, obligaciones asistenciales.
14. Comprobación de la existencia de seguro en los ensayos clínicos.
15. El compromiso de publicación de los resultados.

16. Control de la medicación suministrada: almacenamiento, dispensación, recogida y recuento de medicación sobrante.
17. Registro de las notificaciones de efectos adversos.
18. Medidas anticonceptivas y control de embarazos ajustados al perfil de toxicidad reproductiva y desarrollo embrionario y fetal.
19. Rotura del ciego. La evaluación del protocolo requiere comprobar que el investigador figura como responsable de romper el ciego en situaciones de urgencia, no debiendo el promotor estar involucrado en general en esta decisión.
20. Valoración global de las cargas para los sujetos del ensayo.

Criterios de evaluación de la parte II por el CEIm

De acuerdo al Memorando de colaboración de la AEMPS, la evaluación de la parte II requiere la evaluación de los aspectos indicados en el artículo 7 del Reglamento 536/2014.

Actuando como CEIm de referencia:

El CEIm que actúe para cada ensayo clínico evaluará, para todo el territorio español, los siguientes aspectos:

1. Cumplimiento de los requisitos del consentimiento informado.
2. Justificación de la participación de personas incapaces de dar su consentimiento informado.
3. Valoración de las compensaciones a los sujetos por su participación.
4. Modalidades de selección de los sujetos.
5. Protección de datos personales.
6. Idoneidad de los investigadores.
7. Idoneidad de las instalaciones.
8. Indemnizaciones por daños y perjuicios a los sujetos participantes.
9. Previsión de compensaciones a los investigadores.
10. Cumplimiento de las medidas de recogida, almacenamiento y uso futuro de muestras biológicas de los sujetos participantes.
11. Aspectos relevantes que deban constar en el contrato entre promotor y centro.

Solicitud de aclaraciones:

Tras la evaluación del ensayo clínico se solicitará, si procede, información complementaria aclaratoria de la Parte II al promotor y se emitirá un informe sobre la Parte I en el que se le indicará a la AEMPS si se acepta la solicitud sin cambios en esta parte o se sugieren cambios en los documentos correspondientes a la misma.

El dictamen definitivo se emitirá tras la evaluación y siguiendo el Procedimiento Normalizado de Trabajo sobre toma de decisiones que se establezca en el comité.

Las aclaraciones a las respuestas solicitadas por el Comité serán valoradas por los ponentes y el proceso de decisión seguirá lo establecido en el procedimiento correspondiente (*Anexo 3 de este PNT*).

4. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE EC DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN

Se seguirán los mismos criterios que en cualquier ensayo clínico con medicamentos.

Para poder calificarlo como tal los medicamentos en estudio, excluido placebos, deben cumplir los requisitos establecidos normativamente.

5. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE EOm Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Se evaluarán de manera similar a los ensayos clínicos con medicamentos, contemplando los aspectos éticos, metodológicos, legales y científicos (*Anexo 2 de este PNT*):

1. Aspectos metodológicos: diseño, balance de riesgos y beneficios.
2. Pertinencia y utilidad social: interés científico que se pretende conseguir con el estudio y la relación beneficio riesgo para los sujetos de investigación.
3. Aspectos éticos: cumplimiento de los principios éticos de la Declaración de Helsinki, pertinencia e idoneidad de la hoja de información y consentimiento informado, posible modificación de los hábitos de prescripción, actuación de acuerdo con la práctica clínica y para aquellas indicaciones para las que el tratamiento fue autorizado, compensaciones económicas o de otra índole,
4. Aspectos locales: cualificación del investigador principal, conformidad de los servicios implicados, interferencia en los cometidos asistenciales de los investigadores, viabilidad de reclutamiento de pacientes, idoneidad de las instalaciones, interferencia con otros estudios en curso.
5. Aspectos legales: existencia de seguro si procede, medidas necesarias para guardar la confidencialidad de los sujetos.

6. CRITERIOS DE EVALUACIÓN DE MODIFICACIONES SUSTANCIALES

La evaluación de modificaciones sustanciales referidas a estudios ya aprobados por el comité será realizada por los ponentes que realizaron la evaluación inicial del estudio.

7. DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN DE PONENTES

Procedimiento de envío

El Comité dispone de una carpeta en el servidor informático del centro, de absoluta confidencialidad y acceso restringido, a la cual se traspa la información necesaria para la evaluación de los proyectos.

Cada miembro del comité dispondrá de un nombre de usuario privado y cifrado, y de una contraseña para el acceso confidencial a dicha carpeta.

Todos los miembros del Comité tendrán acceso completo a toda la documentación aportada por el promotor. En todo caso, los medios o soportes en que donde se almacenen los documentos, cuentan con medidas de seguridad, de acuerdo con lo previsto en el Esquema Nacional de Seguridad, que garantizan la integridad, autenticidad, confidencialidad, calidad, protección y conservación de los documentos almacenados y al mismo tiempo asegurando la identificación de los usuarios y el control de accesos, el cumplimiento de las garantías previstas en la legislación de protección de datos, así como la recuperación y conservación a largo plazo de los documentos electrónicos producidos.

Asignación de ponentes

El presidente procederá a designar un ponente para cada protocolo que será evaluado en la próxima reunión.

Serán potenciales ponentes para la evaluación de un protocolo todos los miembros del Comité en razón de su competencia y cualificación profesional, aun cuando la misma puede abordar solo aspectos parciales del protocolo.

Su designación se realizará preferentemente en miembros de profesiones sanitarias, dependiendo del tipo de patología al que vaya dirigido el estudio y sobre la base de respectiva formación y cualificación. Se realizará un reparto equilibrado entre los diferentes miembros del Comité.

En caso de solicitud de aclaraciones, el ponente de evaluación de las respuestas será el mismo que en la evaluación inicial.

El ponente designado para cada protocolo será el encargado de presentar y exponer sus conclusiones en la reunión del Comité, aportando sus observaciones.

8. EVALUACIÓN CONJUNTA POR EL COMITÉ

Presentadas las observaciones por el ponente en la correspondiente reunión, el resto de los miembros podrán examinar y opinar sobre cualquier aspecto que consideren oportuno, solicitar aclaraciones y aportar sus propias conclusiones.

A propuesta del ponente, el presidente podrá citar para aclaraciones al investigador principal en el centro, lo cual llevará a cabo el secretario técnico por el correo electrónico facilitado por el mismo. La no comparecencia del mismo a requerimiento del Comité es motivo para no evaluar el protocolo.

Cuando el Comité, el ponente, el presidente o el secretario técnico lo estimen oportuno, podrá solicitarse el asesoramiento de expertos ajenos al Comité, bien mediante asistencia o informe escrito. La opinión de los expertos es consultiva y no vinculante para el Comité, y su opinión quedará reflejada en el acta de la reunión. El procedimiento de detalla en los PNT sobre "Reuniones del Comité" y "Asesoramiento de personas externas".

Las decisiones serán adoptadas conforme a lo referido en los PNTs sobre las Reuniones del Comité y Toma de decisiones.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PNT

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm, y en especial:

Corresponde al presidente

Velar por el cumplimiento de lo establecido en este PNT

Corresponde al secretario técnico:

Identificar aquellos protocolos de investigación que requieren de la evaluación por expertos externos y elegir los evaluadores más adecuados.

Elegir los ponentes de cada protocolo de investigación entre los miembros del Comité con especial formación en el área temática del estudio. Aportar las evaluaciones realizadas por expertos externos y que hayan sido remitidas a la secretaría administrativa del Comité.

Corresponde al licenciado/os en derecho:

Evaluar los aspectos legales de los protocolos de investigación.

Evaluar los aspectos éticos y legales de la hoja de información al paciente y el consentimiento informado.

Evaluar la póliza de seguro completa de los ensayos clínicos.

Corresponde a los miembros del Comité que no pertenecen a profesiones sanitarias (incluyendo los licenciados en derecho):

Evaluar la hoja de información al paciente y consentimiento informado.


Corresponde a todos de los miembros del Comité:

Evaluar los protocolos en los que sean elegidos como ponentes.


Colaborar en la decisión de someter un ensayo al procedimiento abreviado de evaluación y facilitar el cumplimiento de los plazos. Todos los componentes del CEIm actuarán, a la hora de evaluar y aprobar un ensayo o estudio a través de este procedimiento abreviado, 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.

ANEXOS AL PNT-13


Anexo 1 (PNT-13). Guía de evaluación para Ponentes – para EC y EOm (pág. 1/3)

 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública		COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es	
Departamento de Elda			
LISTA-GUÍA DE EVALUACIÓN PROTOCOLOS EC / EOm		Referencia CEIm ELDA:	
CEIm DE REFERENCIA:			
TIPO DE ESTUDIO:		TIPO DE CENTRO:	
Título:			
Nº Eudract:		Promotor:	
Código del protocolo:		Versión:	Fecha:
Investigador principal:		Cargo:	
Servicio:		Centro:	
Ponente:			
NOTA: En EC actuando como CEIM local (siendo otro el de referencia) o en EOm y autorización de un CEIm, solo se valorarán los "Aspectos Locales y los Legales y económicos respecto de nuestro centro", aunque pueden aportarse observaciones sobre los otros aspectos (que no serían vinculantes para el CEIM de referencia).			
ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.		SÍ	NO
¿Se dispone de documento del promotor autorizando su representación?			
ASPECTOS METODOLÓGICOS. Información disponible en: Informe IP; Protocolo; Manual investigador (en EC) o Ficha técnica (en EPA); cuaderno de recogida de datos; Diagrama de actividades (aspectos prácticos)		SÍ	NO
¿Se definen los objetivos e hipótesis?			
¿Posee el ensayo interés terapéutico o está justificado llevarlo a cabo?			
¿Supone un avance en el conocimiento científico para mejorar el estado de salud? ..			
¿Son los datos preclínicos sobre el producto suficientes para garantizar que los riesgos para el sujeto en quien se realiza en el ensayo sean admisibles?			
¿Es el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio?			
¿Se definen las variables y valoración de resultados?			
¿Son adecuados los criterios de selección y retirada de los sujetos?			
¿Está justificado un grupo control (ya sea placebo o un tratamiento activo)?			
¿Se definen con claridad los tratamientos experimentales y controles?			
¿Es correcto el procedimiento de control de acontecimientos adversos?			
¿Son adecuadas las previsiones para el seguimiento del ensayo?			
¿Es adecuado el método estadístico?			


Continuación Anexo 1 (PNT-13). Guía de evaluación para Ponentes – para EC y EOm (pág. 2/3)

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública</small>	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es</small>
Departamento de Elda	
ASPECTOS ÉTICOS. Información disponible en: Protocolo (inclusión y seguimiento); método de reclutamiento; hoja de información; consentimiento informado; compromisos del promotor e investigadores.	
	SÍ NO
<p>¿Se realiza en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos?</p> <p>¿Se han ponderado los riesgos e inconvenientes previsibles para los sujetos del ensayo con respecto a los beneficios previsibles para cada sujeto?</p> <p>¿La atención sanitaria que se dispensa y las decisiones médicas que se adopten sobre los sujetos son responsabilidad de un médico debidamente cualificado?</p> <p>¿La hoja de información contiene solo información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, redactada en la lengua propia del sujeto y le informa debidamente del objetivo, beneficios y riesgos o incomodidades?</p> <p>¿Es adecuado el consentimiento informado y su forma de recabarlo?</p> <p>¿Se garantiza la libertad de decisión?</p> <p>¿Se describe la forma, cómo, dónde, cuándo, por quién, dicha información será proporcionada al sujeto?</p> <p>Si procede ¿Está justificada la investigación en personas menores o incapaces de dar su consentimiento informado?</p> <p>¿Se garantiza la confidencialidad de los datos de los sujetos?</p> <p>¿Está prevista la regulación de conservación y acceso a los archivos?</p> <p>En EPA ¿Induce a modificar los hábitos de prescripción médica habituales?</p>	
ASPECTOS LOCALES. Información disponible en: Informe del IP; Documento de idoneidad de investigadores e instalaciones, del promotor; Autorización del Jefe de Servicio (idoneidad, hábitos); Curriculum IP; Conformidad Servicios implicados	
	SÍ NO
<p>¿Autoriza el Jefe de Servicio la realización?</p> <p>¿Posee cualificación profesional para realizar el estudio?</p> <p>¿Puede realizarlo sin detrimento de sus obligaciones asistenciales?</p> <p>¿Puede realizarlo función de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación?</p> <p>¿Son los recursos materiales e instalaciones los adecuados para el tratamiento, control, pruebas, etc.?</p> <p>¿Son necesarias pruebas o actividades extraordinarias?</p> <p>En el caso anterior ¿hay conformidad de servicios implicados?</p> <p>¿Hay disponibilidad local de población reclutable?</p> <p>¿Hay disponibilidad de tiempo para realizar el ensayo?</p>	
ASPECTOS LEGALES. Información disponible en: Documento de representación legal; Póliza de seguro o garantía financiera; Asunción de responsabilidades si procede; Certificado de cobertura para el centro.	
	SÍ NO
<p>Solo en EC (no para EOm) ¿Existe una póliza de seguro de responsabilidad civil, o garantía financiera, que cubra las responsabilidades del promotor, de los investigadores y del centro?</p> <p>Solo en EC (no para EOm) ¿Se dispone, además del Certificado de cobertura del seguro que expresamente cubre a nuestros centros?</p> <p>¿Se define el tratamiento o en su caso el procedimiento a seguir en caso de acontecimiento adverso o reacción adversa grave?</p>	


Continuación Anexo 1 (PNT-13). Guía de evaluación para Ponentes – para EC y EOm (pág. 3/3)

 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfn: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es		
Departamento de Elda			
ASPECTOS ECONÓMICOS. Información disponible en: Memoria económica y presupuesto; Información del IP; Autorización del Jefe de Servicio; Conformidad Servicios de Farmacia, laboratorio y otros implicados.			
	SÍ	NO	
¿Hay una memoria del presupuesto económico con detalle de los costes extraordinarios y ordinarios?			
¿Existe para el sujeto un modelo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo?			
De haberla ¿Es adecuada la compensación de los sujetos a las molestias derivadas, ni muy baja ni excesiva?			
¿Es adecuada la compensación económica a los investigadores?			
¿Están previstas compensaciones económicas a los servicios colaboradores (p.e., el de Farmacia, Laboratorio, etc.)			
Si se prevén pruebas extraordinarias ¿está previsto su control y compensación?			
¿Las muestras de medicamentos serán gratuitamente aportadas?			
INFORME, OTROS ASPECTOS U OBSERVACIONES:			
OPINIÓN DEL PONENTE: FAVORABLE DESFAVORABLE REQUIERE ACLARACIONES			
En _____, a _____ de _____ de _____ (fecha y firma)			


Anexo 2 (PNT-13). Guía de evaluación para Ponentes – para otros proyectos de investigación (pág. 1/2)

 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Universitat i Salut Pública		COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_helda@gva.es	
Departamento de Elda			
LISTA-GUÍA DE EVALUACIÓN OTROS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Referencia CEIm-Elda:			
TIPO DE ESTUDIO:		TIPO DE CENTRO:	
Título:			
Promotor:			
Código del protocolo:	Versión:	Fecha:	
Investigador Principal:	Cargo:		
Servicio:	Centro:		
PONENTE:			
ASPECTOS METODOLÓGICOS. Información disponible en: Informe IP; Protocolo; cuaderno de recogida de datos; Diagrama de actividades (aspectos prácticos).			
	SÍ	NO	
¿Se definen los objetivos e hipótesis?			
¿Posee el ensayo interés terapéutico o está justificado llevarlo a cabo?			
¿Supone un avance en el conocimiento científico para mejorar el estado de salud?			
¿Es el número adecuado de sujetos en relación con el objetivo del estudio?			
¿Se definen las variables y valoración de resultados?			
¿Son adecuados los criterios de inclusión/exclusión y retirada de los sujetos?			
¿Se definen con claridad los tratamientos o intervenciones de salud?			
¿Son adecuadas las previsiones para el seguimiento del ensayo?			
¿Es adecuado el método estadístico?			
ASPECTOS ÉTICOS. Información disponible en: Protocolo (inclusión y seguimiento); hoja de información; consentimiento informado; compromisos del promotor e investigadores.			
	SÍ	NO	
¿Se realiza en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos?			
¿Se han ponderado los riesgos e inconvenientes previsibles para los sujetos del ensayo con respecto a los beneficios previsibles para cada sujeto?			
¿La atención sanitaria que se dispensa y las decisiones médicas que se adopten sobre los sujetos son responsabilidad de un médico debidamente cualificado?			
¿La hoja de información contiene solo información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, redactada en la lengua propia del sujeto y le informa debidamente del objetivo, beneficios y riesgos o incomodidades?			
¿Es adecuado el consentimiento informado y su forma de recabarlo?			
¿Se garantiza la libertad de decisión?			


Continuación Anexo 2 (PNT-13). Guía de evaluación para Ponentes – para otros estudios de investigación (pág. 2/2)

 <p>GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Sanitat Univèrsitat i Salut Pública</p>	<p>COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es</p>
Departamento de Elda	
	SÍ NO
¿Se describe la forma, cómo, dónde, cuándo, por quién, dicha información será proporcionada al sujeto?.....	
Si procede ¿Está justificada la investigación en personas menores o incapaces de dar su consentimiento informado?	
¿Se garantiza la confidencialidad de los datos de los sujetos?	
¿Está prevista la regulación de conservación y acceso a los archivos?.....	
ASPECTOS LOCALES. Información disponible en: Informe del IP; Autorización del Jefe de Servicio (idoneidad, hábitos); Curriculum IP; Conformidad Servicios Implicados.	
	SÍ NO
¿Autoriza el Jefe de Servicio la realización?.....	
¿Posee cualificación profesional para realizar el estudio?.....	
¿Puede realizarlo sin detrimento de sus obligaciones asistenciales?	
¿Son los recursos materiales e instalaciones los adecuados para el tratamiento, control, pruebas, etc.?	
¿Son necesarias pruebas o actividades extraordinarias?.....	
En el caso anterior ¿hay conformidad de servicios implicados?.....	
¿Hay disponibilidad local de población reclutable?	
¿Hay disponibilidad de tiempo para realizar el ensayo?.....	
ASPECTOS ECONÓMICOS. Información disponible en: Memoria económica y presupuesto; Información del IP; Autorización del Jefe de Servicio; Conformidad Servicios de Farmacia, laboratorio y otros implicados.	
	SÍ NO
¿Recibe o recibirá ayudas o compensaciones por parte del fabricante o distribuidor del/los productos empleados en el estudio?.....	
¿Está subvencionado o tiene o ha solicitado ayudas, becas o similares por parte de organismos oficiales o particulares?	
En su caso ¿aporta presupuesto económico y es adecuado?	
INFORME, OTROS ASPECTOS U OBSERVACIONES:	
OPINIÓN DEL PONENTE:	FAVORABLE DESFAVORABLE REQUIERE ACLARACIONES
En	, a de de
(firma del ponente)	

Anexo 3 (PNT-13). Guía de evaluación para Ponentes – para aclaraciones y enmiendas EC y EOm
(pág. 1/2)

 GENERALITAT VALENCIANA Conselleria de Salut Universitat i Salut Pública		COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es	
Departamento de Elda			
LISTA-GUÍA DE EVALUACIÓN ENMIENDAS EC /EOm		Referencia CEIm Elda:	
CEIm DE REFERENCIA:			
TIPO DE ESTUDIO:		TIPO DE CENTRO:	
Título:			
Nº EudraCT (si precisa):		Promotor:	
Código del protocolo:		Versión:	Fecha:
Investigador Principal:		Cargo:	
Servicio:		Centro:	
PONENTE:			
EVALUACIÓN, SEGÚN TIPO DE ENMIENDA:			
Modificación sustancial por ampliación de centro: no precisa evaluación.			
Modificación sustancial por cambio de investigador principal: solo precisa evaluación si se trata en uno de nuestros centros. Al haber sido previamente evaluado el protocolo, con respecto a la enmienda solo se evaluarán los aspectos locales: autorización del Jefe de Servicio e idoneidad del investigador (y colaboradores si cambian). El nuevo investigador debe entregar los documentos de compromiso.			
Modificación sustancial al protocolo: generalmente se trata de la metodología (inclusión/exclusión de casos; variables y su medición, etc.).			
ASPECTOS METODOLÓGICOS. Información disponible en: Modificación sustancial al protocolo.			
¿Es correcto el cambio de metodología?		SI	NO
¿Afecta a la seguridad en inclusión/exclusión de sujetos?			
ASPECTOS ÉTICOS. Información disponible en: Modificación sustancial al protocolo.			
¿Se realiza en condiciones de respeto a los derechos del sujeto y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos?		SI	NO
¿Se han ponderado los riesgos e inconvenientes previsibles para los sujetos del ensayo con respecto a los beneficios previsibles para cada sujeto?			
ASPECTOS LOCALES. Información disponible en: Modificación sustancial por cambio de investigador; Informe del IP; Documento de idoneidad de investigadores e instalaciones, del promotor; Autorización del Jefe de Servicio (Idoneidad, hábitos); Curriculum IP; Compromisos del investigador.			
¿Autoriza el Jefe de Servicio la realización?		SI	NO
¿Posee cualificación profesional para realizar el estudio?			
¿Puede realizarlo sin detrimento de sus obligaciones asistenciales?			
¿Puede realizarlo función de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación?			
1			

Continuación Anexo 3 (PNT-13). Guía de evaluación para Ponentes – para aclaraciones y enmiendas EC y EOm (pág. 2/2)

 GENERALITAT VALENCIANA <small>Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública</small>	COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE ELDA <small>Ctra. Elda-Sax, s/n. 03600 - Elda. http://www.elda.san.gva.es Tfno: 96 698 9019. email: ceic_elda@gva.es</small>		
Departamento de Elda			
INFORME, OTROS ASPECTOS U OBSERVACIONES:			
OPINIÓN DEL PONENTE:	FAVORABLE	DESFAVORABLE	REQUIERE ACLARACIONES
En	, a	de	de
(firma del ponente)			