

Requisitos de evaluación de proyectos de investigación y estudios observacionales (sin medicamentos) en el CEIm-HUMT

1. Periodicidad de las reuniones

El CEIm-HUMT realiza habitualmente una reunión mensual, excepto en el mes de agosto. Pueden consultarse las fechas de reunión en el calendario anual.

2. Requisitos de evaluación

Las solicitudes de evaluación al comité sobre proyectos de investigación y estudios observacionales sin medicamentos se presentarán por correo electrónico e incluirán toda la documentación acorde al tipo de solicitud.

Todos los proyectos de investigación que impliquen la recogida de datos clínicos y/o muestras biológicas de pacientes o voluntarios sanos deberán ser previamente evaluados y aprobados por un comité de ética.

La cesión o traslado de muestras biológicas en el marco de un proyecto de investigación también debe ser comunicada al comité, y deberá realizarse a través de un MTA (acuerdo de transferencia de materiales) entre las partes implicadas.

2.1. Presentación de una solicitud inicial de evaluación

2.1.1. Formulario de solicitud de evaluación de estudios al CEIm-HUMT

2.1.2. Memoria del proyecto de investigación

La memoria del proyecto se podrá presentar en castellano, catalán o inglés, y deberá contener como mínimo los siguientes apartados:

1. Portada (con los datos de identificación del estudio: logotipo de la institución, título, código, promotor, investigador principal, versión y fecha)
2. Resumen del protocolo
3. Índice
4. Antecedentes y justificación del estudio
5. Hipótesis
6. Objetivos
7. Metodología: diseño, población de estudio, criterios de selección, variables de estudio, análisis estadísticos, tamaño muestral, fuentes y obtención de la información, limitaciones del estudio
8. Procedimientos del estudio
9. Plan de trabajo o cronología
10. Aspectos éticos: valoración de riesgos para el paciente y necesidad de una póliza de seguro, cumplimiento de directrices éticas, procedimientos de reclutamiento y firma del consentimiento informado (o justificación de su exención), fuentes de datos, transparencia y garantías de la confidencialidad de los datos
11. Bibliografía
12. Anexos (cuando proceda): encuestas, cuestionarios, tablas y figuras, etc.

castellano



Requisitos de evaluación de proyectos de investigación y estudios observacionales (sin medicamentos) en el CEIm-HUMT

La **hoja de información al participante y consentimiento informado (HIP/CI)**, o la **justificación de la exención al consentimiento informado**, se tiene que presentar en castellano y/o catalán, con versión y fecha.

Toda solicitud de exención al consentimiento informado debe estar justificada para su valoración por parte del comité. Esta justificación puede incluirse en el apartado de aspectos éticos del protocolo.

2.1.3. Compromiso del investigador principal + CV abreviado

2.1.4 Documentación complementaria (cuando proceda)

- ✓ Procedimientos y materiales para el reclutamiento de los sujetos
- ✓ Certificado de aprobación del comité de ética de referencia (en estudios multicéntricos promovidos por otro centro)
- ✓ Póliza del estudio (cuando proceda, como por ejemplo en procedimientos clínicos que supongan un riesgo más elevado sobre la práctica clínica habitual)
- ✓ Póliza de seguro para aquellos proyectos de investigación con procedimientos invasivos que no sean práctica clínica habitual (Ley 14/2007)
- ✓ Memoria económica (cuando no se incluya en el protocolo, en estudios con financiación)
- ✓ Datos para la emisión de facturas o solicitud de exención de tasas al comité (en estudios multicéntricos con promotor externo)

2.2. Presentación de una solicitud inicial de evaluación ligada a una financiación pública

Las **solicitudes de beca** que requieran de la aprobación del comité **antes de su resolución** deberán cumplir con todos los requisitos de presentación expuestos en el apartado 2.1, y será válido el formato de solicitud de beca si contiene los apartados del protocolo detallados en la sección 2.1.2 ("Memoria del proyecto de investigación"). De lo contrario, la solicitud podrá ser denegada.

En las **solicitudes de beca** que requieran de la aprobación del comité **después de su resolución** se podrá presentar la memoria de solicitud de la beca al comité para la apertura de expediente. No obstante, si la beca es concedida, el investigador deberá presentar toda la documentación requerida en el apartado 2.1, y será válido el formato de solicitud de beca si contiene los apartados del protocolo detallados en la sección 2.1.2 ("Memoria del proyecto de investigación"). De lo contrario, la solicitud podrá ser denegada.

2.3. Presentación de una solicitud de evaluación de una modificación sustancial de un estudio ya aprobado por el comité

Se considera una **modificación sustancial o enmienda relevante** cualquier cambio que pueda tener repercusiones importantes en la seguridad o integridad física o mental de los participantes, o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos del estudio (cambios en el diseño, variables de estudio, objetivos, análisis estadísticos, etc.).

Es responsabilidad del investigador determinar la relevancia de la modificación. La **solicitud** debe incluir la siguiente **documentación**:

- Carta de presentación de la enmienda, indicando el número de enmienda y la fecha, un resumen y justificación de los cambios realizados, y el índice de los documentos que se adjuntan
- Documentos con control de cambios
- Documentos definitivos con nueva versión y fecha

Cuando proceda:

- Documentos que avalen los cambios
- Dictamen favorable de otro CEI o CEIm acreditado en España
- Datos para la emisión de facturas

Requisitos de evaluación de proyectos de investigación y estudios observacionales (sin medicamentos) en el CEIm-HUMT

También se consideran enmiendas relevantes los cambios de investigador principal y la ampliación de centros (en estudios multicéntricos).

En las enmiendas por cambio de investigador principal en el centro, se deberá presentar el documento "Compromiso del IP" firmado por el nuevo investigador y el CV abreviado.

3. Resolución de una evaluación inicial o de una modificación sustancial

La evaluación se realizará en orden de entrada. El plazo de evaluación será de un mínimo de 15 días desde el acuse de recibo, que será superior de acuerdo con el volumen de estudios presentados al comité en cada momento.

Una vez hecha la evaluación, se enviará un correo electrónico al investigador principal o al solicitante con el informe de evaluación adjunto, en el plazo de **15 días naturales posteriores a la fecha de evaluación**.

El informe de evaluación se referirá a:

- **Informe favorable**
- **Solicitud de aclaraciones** (se enviará un informe con comentarios acerca de los aspectos éticos, metodológicos y administrativos del proyecto)

La **respuesta a los comentarios** deberá hacerse en un plazo de 60 días naturales, e irá acompañada de los siguientes documentos:

- Carta de respuesta con estructura de pregunta-respuesta
- Documentos con control de cambios
- Documentos en versión definitiva

De no presentarse la respuesta a los comentarios del comité en el plazo indicado sin ninguna justificación o comunicación al comité, el expediente se cerrará como denegado.

En el **informe de denegación** que se enviará se expondrán los motivos por los cuales no se aprueba el proyecto. El investigador podrá solicitar una nueva evaluación del estudio atendiendo a las mejoras solicitadas por el comité.

4. Forma de presentación

La **presentación de una solicitud de evaluación inicial o de una modificación sustancial** podrá hacerse cualquier día del mes.

Toda la documentación deberá identificarse con versión y fecha, y se presentará en **formato PDF** enviando un correo electrónico a ceim@mutuaterrassa.cat.

Se confirmará el registro de la documentación con la asignación de un número de expediente mediante el acuse de recibo.

5. Seguimiento de los estudios evaluados por el comité

El promotor/investigador principal de un estudio aprobado por el comité tiene la responsabilidad de informar regularmente sobre la marcha del estudio hasta su finalización, así como de informar de cualquier circunstancia relevante acontecida durante la realización del estudio, especialmente la presencia de acontecimientos adversos graves o inesperados y la resolución de estos.



Requisitos de evaluación de proyectos de investigación y estudios observacionales (sin medicamentos) en el CEIm-HUMT

Dicho seguimiento se realiza mediante el envío de notificaciones al comité:

- **Notificación del inicio y el final del estudio**
- **Informe anual de seguimiento:** anualmente el promotor/investigador principal deberá enviar un informe sobre la marcha del estudio al comité.
- Informe de análisis intermedio
- Notificación específica sobre medidas de seguridad adoptadas
- Notificación sobre desviaciones al protocolo, cambio de persona de contacto, etc.
- Notificación sobre la interrupción de un estudio
- **Informe final de los resultados del estudio:** se aceptan como informe las publicaciones derivadas del estudio y/o el resumen de los resultados, en un plazo de un año tras la finalización del estudio.

Este proceso de seguimiento se realiza en cumplimiento de las normas éticas y legales aplicables.

6. Horario de la secretaría

El horario de atención de la secretaría es de 8 a 15 h, de lunes a viernes.

Personas de contacto:

- Secretaría técnica: Sr. Genís Castells
- Secretaría administrativa: Sra. Anna Comellas

Teléfono: 93 736 50 50, ext. 14813

Correo electrónico: ceim@mutuaterrassa.cat

castellano