

# **Comisión de Investigación (CI)**

**Procedimientos Normalizados de Trabajo (PNT)**

DEPARTAMENTOS DE SALUD DE TORREVIEJA y ELCHE-  
CREVILLENTE HOSPITAL VINALOPÓ



# PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

## INDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. PROCEDIMIENTO PARA SU CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO
  - 2.1. ARTÍCULO 1: OBJETO Y DEFINICIÓN
  - 2.2. ARTÍCULO 2: ÁMBITO DE APLICACIÓN
  - 2.3. ARTÍCULO 3: COMPETENCIAS DE LA COMISIÓN
  - 2.4. ARTÍCULO 4: COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA
  - 2.5. ARTÍCULO 5: ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN MIEMBROS CI
  - 2.6. ARTÍCULO 6: FUNCIONES DE LOS MIEMBROS
    - 2.6.1. PRESIDENTE
    - 2.6.2. SECRETARIO
    - 2.6.3. VOCALES
  - 2.7. ARTÍCULO 7: TIPOS Y PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES
  - 2.8. ARTÍCULO 8: ACUERDOS Y ACTA
  - 2.9. ARTÍCULO 9: PROCESOS DE EVALUACIÓN
    - 2.9.1. DEL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN
      - 2.9.1.1. APROBACION
      - 2.9.1.2. APROBACION CONDICIONAL
      - 2.9.1.3. DENEGACION
  - 2.10. ARTÍCULO 10: MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
  - 2.11. ARTÍCULO 11: CONTROL DE LA ACTIVIDAD DE LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN (CI)
3. ANEXOS:
  - I. MODELO CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO
  - II. MODELO CERTIFICADO ADECUACION DEONTOLOGICA APROBADO
  - III. MODELO CERTIFICADO ADECUACION DEONTOLOGICA APROBADO CONDICIONAL
  - IV. MODELO CERTIFICADO ADECUACION DEONTOLOGICA DESFAVORABLE
  - V. PROTOCOLO ESTUDIOS NO INTERVENCIONISTAS
  - VI. LISTA DE VERIFICACION DE ESTUDIOS EVALUADOS
4. MIEMBROS INTEGRANTES COMISIÓN CONJUNTA INVESTIGACIÓN



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

### 1. INTRODUCCIÓN

La Comisión de Investigación (en adelante CI) está configurada de manera conjunta para los hospitales universitarios del Vinalopó (Departamento de Salud 24) y Torrevieja (Departamento de Salud 22). Responde a la actividad de ambos Departamentos en donde sus profesionales están compartiendo espacios y recursos y desarrollando una actividad sinergizada.

La CI da soporte y asesoramiento a la Dirección de ambos centros y a todos sus profesionales en lo referente a la política científica e investigadora. No debemos olvidar que la investigación en ciencias de la Salud es uno de los pilares esenciales en los que se sustenta el avance de la sociedad.

En la actualidad, es fundamental contar con los medios e instalaciones adecuadas, se requieren técnicos mejor formados, facultativos más especializados, con mayor cultura interdisciplinar y más experiencia en investigación.

Por consiguiente y para lograr que la actividad investigadora mantenga progresos ascendentes continuados, garantizando su calidad, es primordial planificar las estrategias que definan las líneas de investigación prioritarias, que se integren todas las plataformas y unidades de investigación, coordinando su funcionamiento e implicando en su desarrollo y ejecución al personal de todos los Servicios.

La CI como órgano asesor se ocupará de la planificación de las estructuras organizativas que permitan el fomento de la actividad investigadora, garantizando el mantenimiento de los estándares de calidad, realizando la revisión y evaluación de los



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

Proyectos de Investigación, asesorando a los investigadores con el fin de mejorar en lo posible el diseño de los mismos y la elaboración de las memorias.

### **2. PROCEDIMIENTO PARA SU CONSTITUCIÓN Y FUNCIONAMIENTO**

#### **2.1. ARTÍCULO 1. OBJETO Y DEFINICIÓN**

La Comisión conjunta de Investigación de los hospitales universitarios del Vinalopó (Departamento de Salud 24) y Torrevieja (Departamento de Salud 22) es un órgano asesor del Comité de Dirección, y tiene como objetivo fundamental garantizar la viabilidad de los proyectos de investigación y velar por la promoción, formación y calidad científico-técnica de los equipos investigadores, creados en los dos Departamentos de Salud siendo estos, por otro lado, su área geográfica de actuación.

Dado que las comisiones de investigación (CI) no tienen normativa propia, los estudios cuya evaluación le es competencia, se define por eliminación.

Luego por exclusión, los estudios que son o pueden ser competencia de una comisión de investigación:

Requieren evaluación de un Comité Ético de Investigación Clínica

- Todos los estudios que sean intervencionistas, esto es EECC sean con medicamentos o con productos sanitarios
- Investigación biomédica que sea intervencionista
- Estudios observacionales post autorización (prospectivos o retrospectivos) cuyo factor de investigación sea un fármaco o un producto sanitario.



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

Siendo, por tanto, competencia de la CI todos aquellos estudios que no tengan las características de:

- Todo tipo de registros
- Todos los estudios no intervencionistas cuyo principal factor de investigación no sea ni un fármaco ni un producto sanitario sea implantarle activo o no

Por tanto, y como norma general hay que entender que la Comisión de Investigación (CI) deberá cubrir todos aquellos objetivos y funciones, en material de investigación, correspondientes a estudios observacionales y que no sean propios de los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) que regulan los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

### **ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Los presentes procedimientos normalizados de trabajo (en adelante PNT) afectan, de forma directa a la CI de los los hospitales universitarios del Vinalopó (Departamento de Salud 24) y Torrevieja (Departamento de Salud 22), e indirectamente, en cuanto a obligaciones y funciones, a las Comisiones de trabajo que se constituyan en su seno.

Como norma general, será preceptiva la autorización por parte de la Dirección o de la CI para la puesta en marcha de cualquier estudio observacional de ambos Departamentos, contemplada en el correspondiente **Certificado de Autorización** (Anexo I) que actúa como garantía de evaluación y que el proyecto va a poder ser realizado en los Departamentos de acuerdo con los recursos disponibles.



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

### **2.2. ARTÍCULO 3. COMPETENCIAS DE LA COMISIÓN**

El objetivo de la CI es potenciar el desarrollo de las áreas de investigación de las áreas de salud correspondientes a los hospitales universitarios del Vinalopó (Departamento de Salud 24) y Torrevieja (Departamento de Salud 22), y velar porque la investigación desarrollada en estos centros alcance los estándares de excelencia.

Las funciones concretas de la CI son:

1. Asesorar al Comité de Dirección de ambos Departamentos de Salud sobre los objetivos estratégicos de la investigación sanitaria y biomédica.
2. Evaluar e informar sobre la viabilidad inicial y adecuación científica de los proyectos de investigación que puedan desarrollarse en ambos Departamentos Sanitarios.
3. Optimizar la utilización de los medios dispuestos para la investigación y favorecer la colaboración con otros centros que realicen tareas afines.
4. Asesorar y colaborar con las Comisiones de Docencia para la formación científica del personal de ellas dependiente.
5. Revisar y actualizar el código de buenas prácticas científicas en coordinación con el CEIC.
6. Inventariar, archivar y difundir los trabajos de investigación realizados tanto de la CI como del CEIC, publicando una memoria anual.
7. Intervenir y tomar parte en todos aquellos ámbitos que, en general, se relacionen con estos objetivos.
8. Ejercer cualesquiera otras funciones que le otorgue estas u otras normas.



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

### 2.3. ARTÍCULO 4. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA

Como órgano asesor del Comité de Dirección, su composición debe recoger a profesionales de distintos estamentos del Departamento de Salud implicados en material de investigación.

El CI estará constituido por veinticinco miembros (cinco cargos institucionales, y diez por cada uno de los Departamentos), de entre ellos, será nombrado al Presidente, el Secretario y los vocales.

- El/la director/a Médico de Atención Continuada o en quien delegue
- El/la director/a de Enfermería o en quien delegue
- Los presidentes de las Comisiones de Docencia de ambos Departamentos o sus delegados
- El presidente del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) o en quien delegue
- Diez miembros elegidos entre los investigadores por cada uno de los Departamentos.

Como norma, al menos dos de los componentes de esta Comisión deben serlo, a su vez, del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

Este diseño tiene un carácter paritario entre los dos Departamentos de salud, no obstante y en aquellos periodos en donde la proporción no pueda mantenerse, se establecerá un criterio operativo.

Todos los miembros de la CI desempeñarán durante **dos años** su mandato, que podrá renovarse hasta dos veces, por periodos de igual duración.



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

A las sesiones de la CI podrán asistir con voz, pero sin voto, y previo requerimiento de su presidente, los expertos que se considere útiles y pertinentes para el asesoramiento en materias específicas.

### **2.4. ARTÍCULO 5. ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN MIEMBROS CI**

El CI está formado por Presidente, Secretario y Vocales.

La elección del Presidente precisará de quórum de, al menos, dos tercios de los miembros de la CI. La elección se efectuará por votación de la mayoría simple de los asistentes. Su nombramiento se realizará desde la Dirección Gerencia de la Institución.

El cargo de Secretario de la CI será elegido entre los vocales a propuesta del presidente.

Cualquier miembro del CI podrá causar baja y sustitución por:

- Voluntad propia, expresando por escrito al Presidente o el Secretario en activo.  
En caso de que todo el CI fuera dimisionario el Presidente lo participará a la máxima autoridad del Centro mediante un escrito en el que se recoja las razones de la dimisión.
- No respetar las normas de confidencialidad de las deliberaciones.
- Por ausencia reiterada e injustificada a 3 reuniones consecutivas, y por 5 faltas sin justificar alternadas durante el ejercicio de un año.
- Cese de la actividad profesional (investigadora y docente).
- Por incumplimiento reiterado de las normas de funcionamiento del CI

En caso de sustitución, el nuevo miembro deberá cumplir las condiciones específicas del sustituto, titulación específica, relación con la institución, recogidos en el artículo 3 del presente PNT.





## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

El cese se producirá al término de su mandato, por renuncia, fallecimiento o incapacidad. En cada periodo no podrán renovarse más de dos tercios de los miembros de la Comisión para facilitar la continuidad de su funcionamiento y el cumplimiento de las líneas estratégicas.

### **2.5. ARTÍCULO 6. FUNCIONES DE LOS MIEMBROS**

#### **2.5.1. Corresponden al Presidente**

- a) Ostentar la representación de la Comisión de Investigación.
- b) Presidir y dirigir las reuniones de la Comisión de Investigación.
- c) Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del CI, así como levantar sus reuniones.
- d) Fijar el orden del día, dirigir las deliberaciones, suspendiéndolas por causas justificadas y, en su caso, dirimir los empates con su voto de calidad.
- e) Velar por que los acuerdos adoptados se ajusten a la legalidad vigente.
- f) Visar las actas y certificaciones de los acuerdos de la Comisión.
- g) Nombrar al Secretario.
- h) Elaborar y firmar, junto con el secretario, la memoria anual del CI.
- i) Facilitar la participación de expertos ajenos al CI para evaluar protocolos de procedimientos sí se requiere asesoramiento externo.
- j) Ejercer cualesquiera otras funciones que le otorgue estas u otras normas.

#### **2.5.2. Corresponden al Secretario:**

- a) Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden del Presidente, así como las citaciones a los miembros del mismo.



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

- b) Recibir los actos de comunicación de los miembros y, por tanto, las notificaciones, peticiones de datos, rectificaciones o cualesquiera clase de escritos de los que deba tener conocimiento.
- c) Redactar las actas de las reuniones.
- d) Expedir certificaciones de las consultas, dictámenes y acuerdos adoptados.
- e) Revisar y verificar las Hojas de Información al Paciente y Formularios de Consentimiento Informado de todos los proyectos evaluados.
- f) El Presidente, a través del Secretario realizará la designación de evaluadores primarios para cada proyecto. El proceso será el siguiente: listado por orden alfabético del primer apellido elaborando una rueda de ponentes que irá avanzando y rotando en cada evaluación con el objetivo de repartir la carga entre todos los miembros. Quedarán fuera de esta ronda los miembros pertenecientes a cargos institucionales
- g) Cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de Secretario.

### **2.5.3. Corresponden a los vocales**

- a) Recibir, con una antelación mínima de 5 días, para las sesiones ordinarias, la convocatoria conteniendo el orden del día de las reuniones.
- b) La información sobre los temas que figuren en el orden del día estará a disposición de los miembros en igual plazo.
- c) Asistir y participar en los debates y decisiones.
- d) Aportar datos e informaciones que faciliten la conclusión de los acuerdos.
- e) Aportar los análisis y estudios que les sean solicitados en el tiempo y forma que se establezca en cada caso.



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

- f) Ejercer su derecho al voto y formular su voto particular, así como expresar su sentido del voto y los motivos que lo justifiquen.
- g) Proponer al Presidente la inclusión en el orden del día de las sesiones los asuntos a tratar que consideren oportunos.
- h) Formular ruegos y preguntas.

### **2.6. ARTÍCULO 7. TIPOS Y PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES.**

Las reuniones de la Comisión podrán ser ordinarias o extraordinarias. Se establece un mínimo de **seis reuniones ordinarias anuales**. La fecha de las reuniones ordinarias serán prefijadas el primer miércoles de cada mes par (Febrero, Abril, Junio, Agosto, Octubre, Diciembre). Serán publicadas en el apartado correspondiente al CI del portal de Intranet de ambos Hospitales.

Las reuniones extraordinarias podrán ser convocadas por el Presidente, a propuesta de cualquiera de los miembros cuando se estime oportuno por motivos de urgencia. El procedimiento será remitir con un mínimo de 72h de antelación, mediante escrito justificado, en el que se exprese el motivo del carácter urgente de la convocatoria.

El *quorum* preceptivo para la válida celebración de la reunión será de 2/3 en primera convocatoria y, transcurridos 30 minutos, la mitad más uno en segunda convocatoria. Deberá estar presente al menos uno de los dos evaluadores asignados a un proyecto.

Ante la falta de *quorum*, se pospondrá la reunión y se convocará la misma de modo urgente, en el plazo máximo de tres días hábiles.



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

Si a pesar de haber *quorum* suficiente, faltasen los dos evaluadores de alguno de los proyectos, se celebrará la reunión quedando pendiente, para una reunión extraordinaria, estos proyectos.

### 2.7. ARTÍCULO 8. ACUERDOS Y ACTA.

- a) No podrá ser objeto de deliberación o acuerdo ningún asunto que no figure en el orden del día, salvo que estén presentes todos los miembros de la Comisión y sea declarada la urgencia del asunto por el voto favorable de la mayoría.
- b) Los acuerdos de la Comisión requerirán para su validez el voto favorable de la mayoría de los miembros presentes en la reunión.
- c) Podrá hacerse constar en el acta la manifestación contraria al acuerdo adoptado por parte de alguno/s de sus miembros y los motivos que la justifiquen.
- d) Podrán ser objeto de acuerdo, aprobación o denegación, asuntos que no requieran, tras la preceptiva convocatoria de reunión, la presencia física de todos los componentes de la Comisión, que podrán expresar su opinión o voto por medio del correo electrónico de la Comisión de Investigación.
- e) Aquellos asuntos sobre los que la Comisión haya tomado una determinación o haya obtenido una solución definitiva, no podrán ser reiterados ante el mismo, salvo que evidencien nuevos aspectos que no hubieran sido contemplados en el momento de la discusión.



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

- f) ACTAS: de cada reunión se elaborará el acta correspondiente que será firmada por los asistentes a esa reunión. En dicho acta constarán todos los puntos del día, los miembros presentes y los ausentes, el resultado de las deliberaciones y la evaluación de los Proyectos de investigación presentados. Deberán constar los votos a favor, en contra y las abstenciones, los votos particulares y en los casos en que las decisiones sean tomadas por unanimidad, igualmente. El voto de los evaluadores designados tendrá el mismo valor que el resto de los miembros. El voto no se podrá delegar.

### **2.8. ARTÍCULO 9. PROCESO DE EVALUACIÓN.**

La CI deberá evaluar los diferentes Proyectos de Investigación, todos los estudios serán presentados siguiendo un modelo de protocolo determinado (Anexo II) una vez admitido a trámite un estudio será evaluado en la inmediata siguiente sesión ordinaria o si su carácter es urgente, justificando una reunión extraordinaria. Se procederá a nombrar dos evaluadores de acuerdo con el procedimiento establecido.

Se establece como plazo máximo para la recepción de la documentación, 10 días antes de la celebración de la reunión de la comisión. En caso contrario, el proyecto de investigación quedará pendiente de evaluación para la próxima reunión de la comisión.

De forma extraordinaria, se podrán incluir estudios de investigación para su evaluación presentados fuera del plazo establecido con anterioridad, siempre que el investigador principal justifique que el proyecto se enmarca dentro de una convocatoria cerrada con dotación económica. Asumiendo su evaluación el Presidente, Secretario y los dos siguientes miembros de la comisión según el turno de asignación.



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

La documentación requerida, que deberá presentarse en soporte electrónico, será enviada a todos los miembros de la Comisión para su revisión, pero serán los dos miembros asignados al proyecto los que presenten una evaluación exhaustiva al resto de la Comisión (Anexo III). En el supuesto de que entre los miembros presentes en la reunión se encontrase el investigador solicitante, este podrá estar presente en la exposición, pero se ausentará en el momento de la deliberación y posterior votación.

El proceso de evaluación general estará guiado por los siguientes aspectos claves y con este orden de importancia:

- ✓ Impacto positivo vrs negativo en los Departamentos de Salud.
- ✓ Pertinencia
- ✓ Viabilidad de puesta en marcha
- ✓ Novedades al conocimiento en Ciencias de la Salud
- ✓ Metodología acorde a los objetivos

El procedimiento de **evaluación específico de la Hoja de Información al Paciente y formulario de consentimiento Informado**, revisará fundamentalmente:

- ✓ Adecuación de dicho documento al resto de la documentación presentada a evaluación.
- ✓ Comprobación de la no vulnerabilidad de los derechos de los pacientes y de la no práctica de actuación sobre su persona que difiera en lo más mínimo en la práctica habitual.
- ✓ Redacción del documento siguiendo un lenguaje claro, conciso y entendible no presuponiendo ningún conocimiento en Ciencias de la Salud.
- ✓ Se comunicará a cada investigador que haya presentado la solicitud de evaluación, en tiempo y forma, la fecha de la reunión en la que va a ser evaluado



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

su proyecto y se le informará del derecho a estar presente y defenderlo. Sólo podrá estar presente en la exposición de su trabajo, no así en la deliberación y posterior votación por parte de los miembros de la Comisión.

### **2.8.1. Del resultado de la evaluación podrán darse los siguientes resultados:**

Los Proyectos de Investigación sometidos a evaluación e informe de la CI, una vez examinados la documentación aportada, su viabilidad, pertinencia, aspectos éticos y metodológicos del proyecto, serán clasificados de la siguiente manera:

2.8.1.1. **Aprobación** (Anexo IV) de la puesta en marcha del estudio y elaboración de la correspondiente certificación.

2.8.1.2. **Aprobación condicional** (Anexo V), pendiente de las correcciones en la documentación presentada a evaluación. Los proyectos de investigación que tras su evaluación queden en esta situación, se podrán presentar a reevaluación un máximo de dos veces más. Si el resultado fuera en las tres ocasiones negativo, el proyecto será definitivamente denegado.

- Los estudios con Aprobado Condicional, su evaluación dispondrá de una vigencia de un periodo de dos convocatorias para la presentación de la documentación y/o aclaraciones requeridas, sí el investigador principal, a lo largo de éste plazo estipulado no presenta los requisitos solicitados, el estudio será designado como **Desfavorable**.

2.8.1.3. **Desfavorable** (Anexo VI) de la puesta en marcha del proyecto de Investigación en estos Departamentos de Salud.



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

### **2.9. ARTÍCULO 10. MODIFICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO.**

La CI tiene la voluntad de incorporar las modificaciones necesarias para cumplir con agilidad y eficacia las funciones de los mismos.

Para la modificación de los presentes PNT será necesario la convocatoria de una sesión extraordinaria y los acuerdos serán adoptados por, al menos, la mitad de sus miembros.

### **2.10. ARTÍCULO 11. CONTROL DE LA ACTIVIDAD DE LA CI.**

Como órgano asesor y, por tanto, dependiente del Comité de Dirección, le corresponde a éste la evaluación y control de la CI. Como norma general, esta Comisión, como el resto de Comisiones y Comités (excepción hecha al de Dirección) estará sujeta a la Política General de Comisiones de los Departamentos Sanitarios de Torrevieja y Elche-Crevillente Hospital Vinalopó.

Así mismo, esta comisión estará sujeta en todo momento a las directrices y recomendaciones de la Conselleria de Sanitat de la Comunitat Valenciana en materia de investigación.





# PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

## ANEXO I



COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN CONJUNTA DE LOS HOSPITALES DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

### CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

**Nombre Completo**; Director Gerente del Hospital Universitario del Vinalopó (Dpto. de Salud 24) visto el Certificado de Adecuación Deontológica de la Comisión de Investigación Conjunta de ambos Centros Sanitarios.

### CERTIFICA

Que conoce el proyecto de investigación titulado:

**"Título Proyecto de Investigación"**

Cuyo investigador/autor principal: **Nombre Investigador Principal**

Que **acepta** la realización del mismo en el **servicio correspondiente** del Centro.

Lo que firmo en Elche (Alicante) a **dd/mm/aaaa**

Director Gerente Hospital Universitario del Vinalopó

Nombre Completo Director Gerente



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ



COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN CONJUNTA DE LOS HOSPITALES DE  
TORREVIEJA Y VINALOPÓ

### CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

**Nombre Completo**; Director Gerente del Hospital Universitario de Torrevieja (Dpto. de Salud 22) visto el Certificado de Adecuación Deontológica de la Comisión de Investigación Conjunta de ambos Centros Sanitarios.

### CERTIFICA

Que conoce el proyecto de investigación titulado:

**"Título Proyecto de Investigación"**

Cuyo investigador/autor principal: **Nombre Investigador Principal**

**Que acepta** la realización del mismo en **el servicio correspondiente** del Centro.

Lo que firmo en Torrevieja (Alicante) **dd/mm/aaaa**

Director Gerente Hospital Universitario de Torrevieja

**Nombre Completo Director Gerente**



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS  
HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

**ANEXO II**

**PROTOCOLO ESTUDIOS NO INTERVENCIONISTAS**

**A.- IDENTIFICACIÓN**

TÍTULO DEL PROYECTO	
CENTRO / UNIDAD	Hospital del Vinalopó
AUTORES	
EQUIPO INVESTIGADOR	
FECHA INICIO / DURACIÓN	Fecha de Inicio:  Periodo de reclutamiento:  Análisis de resultados: de .....a .....  Publicación de resultados:



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

### B.-INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

INTRODUCCIÓN	
OBJETIVOS:	OBJETIVOS
OBJETIVO PRINCIPAL:	OBJETIVO PRINCIPAL
Objetivos secundarios	Objetivo Secundarios:
TIPO Y DISEÑO	Estudio observacional, no intervencionista,.....
GRUPOS DE ESTUDIO	<b>“N” grupos:</b>  <b>Grupo A:</b> .....  <b>Grupo B:</b> .....  <b>Grupo C:</b> .....
ANTECEDENTES /	
MARCO TEÓRICO	



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS  
HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

<p>HIPÓTESIS</p>	<p><b>Hipótesis Conceptual</b></p> <p><b>Hipótesis Operativa</b></p>
<p>JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO</p>	<p><b>JUSTIFICACIÓN</b></p>
<p>POBLACIÓN</p> <p><i>Inclusion/exclusion criteria:</i></p>	<p><b>Dpto. de Salud del Vinalopó</b></p> <p><b>Criterios de Inclusión</b></p> <p><b>Criterios de Exclusión</b></p>



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

### C.- MATERIAL Y MÉTODO

	<p><b>Sistemática de selección:</b></p>
<p>INSTRUMENTOS Y PROCEDIMIENTOS</p>	<p><b>- RECOGIDA DE DATOS:</b></p>



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS  
HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

<p>TAMAÑO MUESTRAL Y ANLISIS ESTADISTICO</p>	<p><b>Tamaño muestral:</b></p> <p><b>Análisis estadístico:</b></p> <p><b>Ámbito de Estudio:</b></p> <p><b><u>El Seguimiento Sera el siguiente</u></b></p> <p>Visita basal/ o de selección</p> <p>.....</p> <p>.....</p>



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

VISITA BASAL  VISITA "N"  VISITA FINAL	
CRONOGRAMA	Planificación y cronograma
CONOCIMIENTO  QUE SE ESPERA GENERAR:	
BIBLIOGRAFÍA	

### D.- DOCUMENTACIÓN APORTADA:

Listar los anexos que acompañen a este documento,





PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS  
HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

**ANEXO III**

**LISTA DE VERIFICACIÓN DE ESTUDIOS EVALUADOS POR LA  
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN  
DEPARTAMENTOS DE TORREVIEJA Y VINALOPO**

<b>LISTA DE VERIFICACIÓN</b>			
<b>Documento</b>	<b>Contenidos</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>
Anexo I	Escrito firmado por el Investigador Principal del estudio; solicitando la evaluación del mismo por parte de la Comisión		
Anexo II	Carta firmada por el superior inmediato y el Director del/de los que dependa jerárquicamente el Investigador Principal, en la que este/os declare/n conocer y aprobar la realización del Estudio de referencia por parte del Investigador solicitante		
Anexo III	Protocolo del estudio, según modelo de la CI		
Anexo IV	Hoja de Información al Paciente y formulario de Consentimiento Informado (si procede). Cuando no proceda solicitar Consentimiento Informado se hará constar en el Protocolo de Estudio		
Anexo V	Cuaderno de recogida de Datos		
Anexo VI	Memoria económica, en caso de ausencia de necesidad de partida económica, escrito justificado y firmado por el Investigador del Estudio, en la que declara la no necesidad de recursos económicos		
Anexo VII	Cuando la solicitud de Evaluación, sea consecuencia de la presentación del Estudio a un Concurso; las bases del mismo		
<b>PROTOCOLO DEL ESTUDIO</b>			
Título			
Investigador Principal/Hospital/AP			
Investigador en el Centro/Hospital/AP			
Servicio/s/CSalud participantes			
Multicéntrico/otros hospitales o Dptos			
Versión y fecha del			



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

estudio			
Expediente			
<b>EVALUACIÓN DEL ESTUDIO</b>			
El evaluador debe recordar que no debe tener conflicto de intereses con la propuesta			
Documento	Contenidos	SI	NO
Resumen	¿Hay elaborado un resumen del proyecto?		
Antecedentes	¿Están completos y las referencias actualizadas?		
Justificación	¿Desarrolla un enfoque general del problema en estudio, de la información científica disponible y justifica la investigación?		
Objetivos	¿Está descrito el objetivo principal del estudio?		
	¿Están descritos los objetivos específicos?		
	¿Son claros y concretos?		
	¿Son novedosos y no están parcial o totalmente resueltos?		
Hipótesis	¿Están bien formuladas y concretadas?		
Metodología/diseño	¿Menciona el diseño de estudio utilizado?		
	¿Es un diseño adecuado a los objetivos propuestos?		
	¿Estructura (unicéntrico, multicéntrico o coordinado) adecuada a la propuesta?		
	¿Menciona los sujetos de estudio o participantes en el mismo (tipo y número)?		
	¿Menciona el lugar o espacio donde se va a desarrollar la investigación?		
	¿Selección de la muestra y tamaño muestral adecuado?		
	¿El análisis de los datos propuesto es adecuado al estudio?		
	¿Define claramente las variables estudiadas?		
	¿Señala las herramientas estadísticas utilizadas?		
	¿Aplica estadística analítica y comparación de grupos y subgrupos?		
	¿Menciona el tiempo de observación o de seguimiento de los sujetos en estudio?		
	¿Señala los criterios de inclusión de la población estudiada?		
	¿Cita los criterios de exclusión de la población estudiada?		
Limitaciones	¿Expone las limitaciones del estudio y los potenciales sesgos existentes?		
Equipo investigador	¿La propuesta es realista para esta duración y equipo?		



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

	¿Es suficiente en número y en disciplinas para abordar la metodología o habría que incluir nuevos investigadores?		
Equipamiento	¿Es completo para las tareas a realizar?		
Plan de trabajo	¿Cronograma correcto y realista?		
	¿Distribución de tareas entre los distintos investigadores adecuada?		
Presupuesto	¿Esta detallado y es realista?		
	Si se solicita personal, ¿está justificada la petición?		
Procedimientos	¿Están descritos los procedimientos del estudio?		
Aspectos éticos	¿Requiere la revisión del CEIC?		
	¿Es adecuada la Hoja de Información al paciente?		
	¿Es adecuada a los principios éticos la redacción del Consentimiento Informado?		
	¿Está garantizada la Confidencialidad de los datos?		
Implicaciones de otros servicios	¿Requiere la participación de otros Servicios o Unidades?		
	¿En caso afirmativo, están informados o participan en el proyecto?		
	¿Considera que deberían estarlo?		
<b>VALORACIÓN DEL ESTUDIO POR LA CI</b>			
Aclaraciones	¿Precisa algún tipo de aclaraciones?		
Propuestas de mejora	¿Se realizan propuestas de mejora del estudio?		
Enumerar propuestas mejora			
Evaluador/es			
	¿Obtiene el visto bueno del Evaluador/es del Estudio?		
Comisión de Investigación	¿Obtiene el visto bueno de la Comisión de Investigación?		
Plazos aclaraciones/mejoras			
Recepción propuestas/aclaraciones			
Fecha aprobación definitiva por la CI			



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

### ANEXO IV



### COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN CONJUNTA DE LOS HOSPITALES DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

#### CERTIFICADO DE ADECUACIÓN DEONTOLÓGICA

**Nombre Completo**, Presidente de la Comisión de Investigación Conjunta de los Hospitales de Torrevieja y Vinalopó.

#### CERTIFICA

Que esta Comisión en su reunión de fecha **dd/mm/aaaa**; ha evaluado el Proyecto de Investigación titulado:

*"**Título Proyecto de Investigación**"*

Cuyo investigador/ autor principal: **Nombre Completo IP**

#### ACUERDA

**Objeciones favorables referentes al estudio tomadas durante la reunión de la CI**

Por lo tanto el estudio queda **APROBADO**

Que la reunión cumplió el quorúm establecido en los PNTs de esta Comisión.

En **Elche/Torrevieja (Alicante)** a **Fecha dd/mm/aaaa**

Fdo.: EL PRESIDENTE

**Nombre Completo Presidente**



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS  
HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

ANEXO V



COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN CONJUNTA DE LOS HOSPITALES DE TORREVIEJA Y  
VINALOPÓ

CERTIFICADO DE ADECUACIÓN DEONTOLÓGICA

Nombre Completo, Presidente de la Comisión de Investigación Conjunta de los  
Hospitales de Torrevieja y Vinalopó.

CERTIFICA

Que esta Comisión en su reunión de fecha dd/mm/aaaa; ha evaluado el Proyecto de  
Investigación titulado:

*"Título Proyecto de Investigación"*

Cuyo investigador/ autor principal: Nombre Completo IP

ACUERDA

Que precisa la aportación de la documentación referente:

Que precisa las siguientes aclaraciones:

Tras responder a estas cuestiones se certificará su aprobación

Por lo tanto se emite un dictamen **APROBADO CONDICIONAL**

Que la reunión cumplió el quorúm establecido en los PNTs de esta Comisión.

En Elche/Torrevieja (Alicante) a Fecha dd/mm/aaaa

Fdo.: EL PRESIDENTE

Nombre Completo Presidente



PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS  
HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

ANEXO VI



COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN CONJUNTA DE LOS HOSPITALES DE TORREVIEJA Y  
VINALOPÓ

CERTIFICADO DE ADECUACIÓN DEONTOLÓGICA

**Nombre Completo**, Presidente de la Comisión de Investigación Conjunta de los  
Hospitales de Torrevieja y Vinalopó.

CERTIFICA

Que esta Comisión en su reunión de fecha **dd/mm/aaaa**; ha evaluado el Proyecto de  
Investigación titulado:

*"Título Proyecto de Investigación"*

Cuyo investigador/ autor principal: **Nombre Completo IP**

ACUERDA

**Objeciones desfavorables referentes al estudio tomadas durante la reunión de la CI**

Por lo tanto el estudio queda **DESFAVORABLE**

Que la reunión cumplió el quorúm establecido en los PNTs de esta Comisión.

En **Elche/Torrevieja** (Alicante) a **Fecha dd/mm/aaaa**

Fdo.: EL PRESIDENTE

**Nombre Completo Presidente**



## PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT) DE LOS HOSPITALES UNIVERSITARIOS DE TORREVIEJA Y VINALOPÓ

### **MIEMBROS INTEGRANTES COMISIÓN CONJUNTA INVESTIGACIÓN**

1. Ana Adela Ramírez Bosca
2. Antonio Martínez Lorente
3. Beatriz Delgado García
4. Belen Sánchez Rodriguez
5. Blas Giménez Fernández
6. Carlos Catalán Oliver
7. Carlos Mirete Ferrer
8. Darío Almécija Furió
9. Elena Benítez Cerezo
10. José Andrés Sánchez Bueno
11. José Vicente Tuells Hernández
12. Juan Antonio Galán Llopis
13. Juan Antonio Olmo Fernández-Delgado
14. Julio Cesar Blázquez Encinar
15. Maria Isabel Pérez Soto
16. Maria Medina Martínez
17. Marta Naranjo Fernández
18. Mireia Ladios Martin
19. Pablo González Moro
20. Pilar Serrano Paz
21. Rafael Carrasco Moreno
22. Simona Mas Antón
23. Vicente Navarro López