

ANEXO 2 del PNT-CEIm-013: Procedimiento de evaluación.

LISTA-GUÍA PARA EVALUACIÓN DE EOMs

Título del estudio	
Código de Protocolo:	
Versión y fecha del Protocolo:	
Versión y fecha de las Hojas de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP y CI):	
Promotor/representante (si procede):	
Fármaco/s en estudio:	
Investigador en el centro:	
Hospital/Servicio:	

DOCUMENTACIÓN GENERAL APORTADA	SI	NO
Protocolo del Estudio		
Cuaderno de Recogida de Datos		
Hojas de Información al paciente y Consentimiento informado.		
Acuerdo de delegación de responsabilidades, si procede		
DOCUMENTACIÓN LOCAL APORTADA		
Idoneidad del equipo colaborador		
Memoria económica (modelo autonómico)		
Compromiso de Investigador Principal		
Autorización del Director /Jefe de servicio del Investigador Principal (según corresponda)		
Curriculum Vitae del investigador principal y sus colaboradores. Antigüedad del documento < 1 año. Preferentemente formato CVN según FECYT (https://cvn.fecyt.es/editor/#HOME). En su defecto, CV paginado, fechado y firmado en todas las hojas cuando la firma		

sea manual. En el caso que la firma sea digital, el CV se presentará en pdf.		
<i>Certificado de Buenas Prácticas Clínicas (<u>fechado no más de dos años</u>)</i>		
COMENTARIOS		

A. Revisión metodológica

1. Justificación:

2. Objetivos del estudio:

- Objetivo principal:
- Objetivos secundarios:

3. Diseño:

4. Criterios de Selección:

- De Inclusión:
- De Exclusión:

5. Objetivos estadísticos:

6. Hoja de Información y Consentimiento Informado:

B. Ficha de Evaluación Ética del Estudio Observacional Postautorización

1. Evaluación metodológica del protocolo (Principio de no maleficencia y justicia)

	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
Pertinencia del estudio		
Naturaleza y objetivos		
Fundamentación científica		
Diseño adecuado		
Representatividad de la muestra		
Recogida de datos de la muestra		
Riesgo/beneficio favorable		

Selección de la muestra adecuada		
Ausencia de procedimientos, practicas Medicación fuera de la práctica habitual		
Exploraciones según estricta práctica habitual		
Ausencia sospecha incentivación a la prescripción		

2. Evaluación ética del protocolo (Principios de beneficencia y autonomía)

	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
Confidencialidad		
Consentimiento informado		
Protección de grupos vulnerables		

C. Ficha de Evaluación Ética de la hoja de información de participantes en EOMs

1. Contenidos informativos

Descripción del estudio	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
Especificación de la propuesta de participación en una investigación clínica		
Objetivo del estudio		
Descripción de que se trata de un estudio observacional		
Descripción de la pauta a seguir		
Explicación adecuada del contenido		
Terminología comprensible		
Duración prevista del estudio		
Información sobre el diseño del estudio		

Información sobre que los procedimientos del estudio (nº de participantes, nº de visitas, nº de extracciones, exploraciones, etc.) serán los mismos que en la práctica habitual y no viene predeterminados por lo establecido en el protocolo		
Derechos de los participantes	Correcto	Incorrecto/Insuficiente
Voluntariedad de la participación		
Posibilidad de no participación sin prejuicios para el paciente		
Posibilidad de retirada sin prejuicios para el paciente		
Compromiso de información sobre datos relevantes del estudio que puedan influir en la decisión de continuar		
Especificación de las condiciones de exclusión o finalización del estudio		
Confidencialidad de los datos		
Publicidad final de los resultados		

Responsables del estudio	Sí	No
Investigador principal		
Promotor		
Investigador responsable de facilitar la información		

D. Conclusiones

Aspectos Locales	
Aspectos Generales	
Conclusión final:	
Se considera necesaria la discusión de algún punto en la reunión del CEIm	No Sí
¿Cuál?	

Se requiere la presencia del investigador principal en el CEIm	No Sí

Evaluador del estudio:

Fecha y firma