

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

INSTRUCCIONES BÁSICAS CEI-CUNIMAD

Las sesiones del CEI-CUNIMAD se podrán realizar con carácter ordinario y extraordinario. Las sesiones de carácter ordinario serán de dos tipos: en Pleno y en Permanente. El CEI-CUNIMAD celebrará reuniones ordinarias, con carácter de Pleno, cada mes. Dicho plazo podrá ampliarse si las circunstancias así lo aconsejan (ej.: período vacacional, ausencia de proyectos para evaluar, etc.).

La evaluación de los proyectos de investigación se realizará en las sesiones plenarios (o extraordinarias convocadas al efecto).

El investigador y/o promotor que solicite la evaluación por el CEI de un proyecto de investigación debe remitir la documentación completa de manera que permita el pronunciamiento responsable del CEI. La documentación deberá ir acompañada necesariamente de la hoja de solicitud de evaluación y compromiso del investigador (Anexo 1) a modo de presentación del proyecto, firmada y remitida por el investigador principal.

DOCUMENTACION INDISPENSABLE

1. **Protocolo final del proyecto**, que debe incluir:

- *Justificación del estudio*
- *Sujetos o Participantes en el estudio*
- *Metodología*
- *En el caso de proyectos de investigación relacionados con las Ciencias de la Salud también se contemplarán los siguientes supuestos:*
 - I. *Justificación del posible uso del placebo*
 - II. *Si el estudio utiliza muestras biológicas: Debe figurar cómo se recogieron o se van a recoger, si se van a conservar para estudios futuros, etc.*
 - III. *Debe hacerse constar si se va a acceder a la historia clínica de pacientes*
- **Consentimiento informado:** La documentación del consentimiento informado consta de dos elementos:
 - *Hoja de información al sujeto* (voluntario sano, paciente o responsable legal). En ella debe explicarse, en lenguaje comprensible por el sujeto, su finalidad investigadora y los aspectos más relevantes del proyecto y de su participación.
 - *Hoja(s) para firma del consentimiento:* Son formularios específicos

para cada estudio y persona que participa.

2. ***Certificado de la existencia de seguro (si el estudio lo requiere)***
3. ***Certificado de idoneidad de las instalaciones (así como de la de otros centros que participen en el proyecto, en su caso)***
4. ***Compromiso del investigador principal***

5. ***En investigaciones que implique procedimientos invasivos en humanos y obtención de muestras biológicas***

Debe quedar claro quién será el responsable del reclutamiento de los sujetos, cómo se accederá a los voluntarios, de quien dependerá el acceso a los datos de la historia clínica y quien se responsabilizará de la custodia y manipulación de las muestras biológicas. Asimismo, debe definir cuál será el destino de las muestras una vez finalizado el proyecto.

6. ***Memoria económica del proyecto***

Indicar el modo de financiación del proyecto y el presupuesto pormenorizado previsto para su realización. El presupuesto debe incluir todas las pruebas y actuaciones que siendo necesarias para la realización de la investigación no estén justificadas en el proceso asistencial habitual del paciente.

Cuando la financiación recaiga sobre el propio equipo de investigación es imprescindible explicar la existencia de un interés especial por el proyecto.

La solicitud de evaluación y la documentación del proyecto se enviarán a la Secretaría del CEI (cei@cunimad.com) con tiempo suficiente para su evaluación de acuerdo con los plazos establecidos en el Reglamento del CEI. Con carácter general y con el objeto de garantizar la calidad de las evaluaciones efectuadas, se evaluarán aquellos estudios y/o proyectos de investigación recibidos en la Secretaría del CEI hasta **siete (7) días naturales** antes de la reunión plenaria del CEI, siempre que reúnan los requisitos exigidos en esta normativa

El resultado de la evaluación por el CEI de los proyectos de investigación incluidos en el orden del día de una sesión se expresará en el acta mediante un dictamen. El dictamen será consecuencia de la valoración de los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto presentado. En el plazo de **cinco (5) días hábiles** desde la emisión del dictamen, el Secretario notificará por escrito al investigador el resultado. El Secretario, y para los proyectos aprobados en el acta de cada sesión del CEI, emitirá una certificación haciendo constar la validez científica del proyecto,