

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

I. OBJETIVO

El objetivo de este Reglamento es establecer el procedimiento para efectuar el seguimiento de los proyectos de investigación que obtuvieron el informe favorable del CEI-CUNIMAD.

II. AMBITO DE ACTUACIÓN

Este Reglamento se aplicará a todos los proyectos de investigación aprobados por el CEI-CUNIMAD. El seguimiento se realizará desde el comienzo del proyecto hasta la recepción del informe final o notificación de su suspensión.

III. RESPONSABILIDADES

El Investigador Principal de un proyecto de investigación tiene la obligación de poner en conocimiento del CEI-CUNIMAD

- La resolución (aprobación o denegación) de la entidad a la que se ha solicitado ayuda para la investigación, en el caso de que proceda.
- El inicio del estudio.
- La ficha anual de situación del proyecto, que se solicitará desde la Secretaría del CEI-CUNIMAD.
- Un resumen del informe final que comprenda una valoración de los resultados obtenidos.
- Referencia de las publicaciones resultantes del proyecto.

Como principal obligación, y de forma complementaria al seguimiento anual del CEI, el Investigador se compromete a notificar al CEI cualquier información relevante para la seguridad de los sujetos participantes.

El CEI estará obligado a

- Evaluar cualquier enmienda o modificación de un protocolo y emitir un informe en el caso de las que sean relevantes.
- Evaluar los informes remitidos por los investigadores.
- Notificar al investigador con tiempo suficiente el seguimiento *in situ* que se vaya a realizar.
- Emitir un informe del seguimiento *in situ* tras su realización.
- Extraer conclusiones para mejorar la calidad de la investigación, mediante la elaboración de informes anuales de seguimiento.

- Elaborar un informe relativo al seguimiento de los proyectos y enviarlo a la Dirección de CUNIMAD.

La dirección de CUNIMAD enviará periódicamente un informe a la secretaría del CEI, notificando los proyectos que hayan sido aprobados en las distintas convocatorias. El CEI intentará conocer la situación de los proyectos desde la persona responsable.

En el certificado de aprobación de un proyecto se recogerá la obligación de notificar al CEI la resolución de la convocatoria a la que se presente el proyecto (cuando proceda), así como la de completar la ficha final del seguimiento. También se incluirá la posibilidad de solicitar una revisión del proyecto a lo largo de su desarrollo, así como la especial obligación de notificar al CEI sobre cualquier información relevante para la seguridad de los sujetos participantes.

IV. PROCEDIMIENTO BÁSICO DESEGUIMIENTO

La Secretaría del CEI solicitará a los investigadores, por escrito, los informes anuales de los estudios aprobados.

En el mes de enero de cada año, la Secretaría del CEI emitirá, de forma nominal para cada proyecto aprobado en el año natural vencido, la ficha del Anexo 1. Elaborará un documento por cada proyecto, en el que se incluirán los datos que constan en el CEI (título, investigador, centro). Asimismo, se emitirá este documento para aquellos proyectos aprobados en años anteriores, de los cuáles no se haya recibido aún la notificación de “fin de proyecto”.

La remisión de los informes anuales por parte del investigador deberá efectuarse con anterioridad a la fecha recogida en la ficha como “fecha límite de entrega”.

El investigador deberá remitir los informes al CEI, preferentemente por correo electrónico (cei@cunimad.com).

Si transcurridos los plazos establecidos no se ha recibido ninguna respuesta, se remitirá al investigador una carta recordando su obligación de información al CEI en el plazo previsto, para poder elaborar el informe anual de seguimiento del CEI, para su envío y archivo.

Si en el plazo de un mes no se ha recibido ninguna respuesta, el CEI podrá adoptar las medidas que considere oportunas para asegurar el cumplimiento de este requisito.

La Secretaría del CEI elaborará anualmente el informe anual relativo al seguimiento de los proyectos de investigación.

V. OTROS PROCEDIMIENTOS

El CEI puede decidir realizar un seguimiento *in situ*, de un proyecto de investigación aprobado.

Para ello deberá remitir una notificación al investigador principal, con al menos 15 días de antelación a la realización del seguimiento. El calendario de la visita de seguimiento se consensuará con el investigador.

En la notificación al investigador se le indicarán los aspectos del seguimiento que serán evaluados, y que podrán incluir alguno o la totalidad de los siguientes puntos:



- Protocolo utilizado en la realización del proyecto
- Hoja de información que se ofreció a los participantes
- Consentimientos informados de los participantes incluidos
- Situación de las muestras: identificación, conservación, custodia, procedimientos de preservación del anonimato.
- Responsabilidades de los miembros del equipo investigador, custodia de los datos clínicos.

Tras este seguimiento presencial se emitirá un informe, que será remitido al investigador y a la Dirección de su centro de trabajo. Este punto se informará al Investigador antes de la realización del seguimiento, el Investigador podrá revisar el informe antes de su envío a la Dirección, y tendrá derecho a aclarar los puntos con los que no esté conforme. Corresponde al CEI en última instancia decidir la versión final del informe que será enviado a la Dirección de su Centro de trabajo.