



Título del procedimiento normalizado de trabajo: EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN		
Nombre del PNT en el soporte magnético: PNT-CEI-02-EVALUACION		
Código del PNT: PNT-CEI-02-EVALUACION		
Fecha de aprobación: (11/03/2021)	Fecha de esta revisión: (11/03/2021)	Fecha de próxima revisión: (11/03/2024)
Versión: 7.0		
REVISIÓN APROBADA POR		
 Dr. A. J. Idoate Presidente Comité de Ética de la Investigación		 Dra. B. Sádaba Secretaria Técnica Comité de Ética de la Investigación

CONTROL DE CAMBIOS ENTRE VERSIONES	
Versión anterior	Principales cambios realizados
6.0	Se cambia el formato del PNT: se añade ficha de datos del PNT y control de cambios, se pone nuevo encabezado y pie de página.
7.0	Se adecuan los contenidos en relación a los proyectos de ciencias sociales, se definen los documentos esenciales y opcionales, se definen los plazos de las actuaciones, se establece la necesidad de definir versión y fecha de los documentos.



EVALUACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

I. Objetivo

El objetivo de este Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) es establecer la documentación a presentar y el procedimiento administrativo a seguir para la evaluación de los proyectos de investigación en ciencias sociales y humanas así como de investigación biomédica en seres humanos, solicitudes para la obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación y generación de registros de datos con fines de investigación y la notificación posterior de la resolución adoptada.

II. Ámbito de aplicación

Este procedimiento afecta al personal que lleve a cabo o intervenga en la tramitación administrativa o en la evaluación de los proyectos de investigación remitidos al Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la Universidad de Navarra.

Se excluyen los estudios con medicamentos y productos sanitarios para los que este CEI no tiene competencias.

III. Responsabilidades

Es función del responsable del proyecto presentar la documentación completa requerida por el CEI.

Es función del personal administrativo de apoyo al CEI comprobar la adecuación de la documentación presentada por el responsable del proyecto (o persona que lo represente) a lo exigido por el CEI en los correspondientes PNT.

Compete especialmente a la Secretaría Técnica del CEI garantizar que todos los proyectos cumplen con los requisitos exigidos antes de proceder a su distribución y evaluación por el CEI, así como notificar en el plazo establecido los resultados de dicha evaluación a las partes interesadas.

Es responsabilidad de los miembros del CEI la evaluación de los proyectos/solicitudes y la emisión de los dictámenes.

IV. Definiciones

Se entiende por “proyectos de investigación en ciencias sociales y humanas así como de investigación biomédica en seres humanos” aquellos proyectos de investigación básica o aplicada que requieran la participación como sujetos de la investigación de personas (sanas o enfermas) o impliquen la utilización de muestras biológicas de origen humano o requieran la utilización de datos.

Este procedimiento afecta también a la evaluación de las solicitudes para la obtención y almacenamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación y a la generación de registros de datos con fines de investigación.

Este PNT trata también de los siguientes aspectos:

- Aceptación de documentación para la evaluación de un proyecto por el CEI
- Distribución de la documentación a los diferentes miembros del CEI
- Definición de ponente y suplente para un estudio
- Evaluación de los proyectos



Comité de Ética de la Investigación

- Notificación de la resolución adoptada en alguna de las sesiones

V. Documentación para la evaluación

El investigador 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 responsable del proyecto.

La **documentación indispensable** necesaria para la evaluación del proyecto incluye:

- **Formulario de solicitud de evaluación al CEI completado y firmado.**
- **Protocolo final del proyecto identificado con una versión y fecha de versión**

El protocolo debe incluir:

- **Justificación del estudio:** objetivos que pretende el estudio y antecedentes que lo justifican.
La participación de poblaciones especialmente vulnerables (menores, discapacitados) o el uso del placebo, si lo hubiere, deberán estar explicados de forma razonada.
- **Pacientes/Participantes:** criterios de selección, incentivos, modo de reclutamiento.
- **Metodología:** diseño del estudio, justificación del tamaño muestral, duración del proyecto.
- 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.
- Debe hacerse constar si se va a acceder a la *historia clínica* de pacientes.
- Si el estudio requiere la recogida de datos personales debe figurar cómo se recogerán, cómo se almacenarán, durante cuánto tiempo y quien será el responsable de su custodia.

Otra documentación exigible en función del tipo de proyecto:

- **Consentimiento informado**

La documentación del consentimiento informado consta de dos elementos:

- **Hoja de información al sujeto** (voluntario sano, paciente, participante 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.

En el caso de que se plantee un estudio genético adicional, puede ser necesario un consentimiento específico.

Si se plantea el almacenamiento de muestras biológicas, debe especificarse la forma en la que se realizará y deberá tomarse en consideración lo especificado en la ley 14/2007 de Investigación Biomédica y en el RD 1716/2011.



Comité de Ética de la Investigación

El CEI ha elaborado un modelo de consentimiento informado para que, adaptándolo a su proyecto, facilite la tarea a los investigadores (Anexo 2).

- **Certificado de la existencia de seguro (si el estudio lo requiere)**

- **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.

- Sólo se evaluarán aquellos proyectos que presenten **toda** la documentación mínima especificada en este procedimiento. En el caso de que la documentación esté incompleta, la secretaria del CEI, solicitará al investigador principal la documentación necesaria. No se procederá a validar una solicitud y, en consecuencia, dar un número de registro de proyecto, hasta que toda la documentación, incluida la hoja de solicitud de evaluación firmada, esté completa.
- Es aconsejable que el investigador remita el proyecto al Comité de manera previa al envío a otras instancias evaluadoras externas (convocatorias de becas y ayudas a la investigación,...).
- La solicitud de evaluación y la documentación del proyecto se enviarán a la Secretaría del CEI (ceic@unav.es) con tiempo suficiente para su evaluación, de acuerdo con los plazos establecidos en los PNT del CEI.

VI. Otras consideraciones

En los estudios multicéntricos está prevista la posibilidad de unidad de criterio con otros CEI que hayan emitido un dictamen previo, por lo que se aconseja aportarlo.

VII. Registro de la documentación

La secretaria administrativa del CEI comprobará la documentación presentada en cada solicitud y determinará si cumple los requerimientos expresados en el punto V de este procedimiento. Si la documentación presentada es incompleta, se notificará al investigador para que en el plazo 15 días proceda a completarla. Transcurrido el plazo sin producirse la subsanación de la documentación se comunicará al investigador que se desestima la solicitud recibida.

Aquellos proyectos cuya documentación se haya considerado completa, serán validados y se les asignará el número de registro, que será comunicado al investigador. Este número debe emplearse como referencia en cualquier comunicación entre los investigadores y el CEI.

VIII. Orden del día de las sesiones plenarias

Solo podrán ser incluidos en el orden del día de la sesión plenaria del CEI proyectos que hayan sido validados, a discreción de la secretaria técnica.

Previamente a su inclusión en el orden del día de una sesión, la secretaria técnica del CEI designará, por delegación del presidente, un ponente y un suplente para cada proyecto que deba ser evaluado.

Serán potenciales ponentes y suplentes para la evaluación de un proyecto todos los miembros del CEI en razón de su competencia y cualificación profesional, aun cuando



Comité de Ética de la Investigación

la misma pueda abordar sólo aspectos parciales del estudio. Quedarán excluidos de la designación aquellos miembros del CEI que puedan tener conflicto de interés con el proyecto presentado.

La designación se realizará preferentemente dependiendo del tipo y tema de estudio, teniendo en cuenta la respectiva formación y cualificación. Se realizará un reparto equilibrado de las designaciones entre los diferentes miembros del CEI.

El ponente (y suplente en su caso) es el miembro del CEI que presentará e informará el estudio en la sesión de evaluación. Puede mantener una comunicación con el investigador para aclarar las dudas que puedan surgir, de forma previa a la sesión plenaria.

En casos excepcionales, se podrán incluir en la sesión consultas o temas relevantes que no consten en el orden del día, contando con el acuerdo de los asistentes.

Si fuera conveniente, el CEI contará con el informe de expertos ajenos al Comité.

IX. Distribución de la convocatoria

De ordinario, la convocatoria se enviará por correo electrónico, en el que se adjuntará el orden del día. Puede incluirse por la misma vía otra información de interés para el desarrollo de la sesión. El acceso a los documentos de cada estudio se realizará a través de la plataforma Fundanet.

X. Proceso de evaluación de proyectos de investigación

La evaluación de los proyectos de investigación se realizará en las sesiones plenarias (o extraordinarias convocadas al efecto) del CEI, previa inclusión de los temas en el *Orden del día* de la convocatoria.

Para la evaluación el ponente presentará el proyecto de forma resumida y emitirá un informe provisional al que se sumarán las opiniones del resto de miembros del CEI (presenciales o por escrito), estableciéndose un debate previo a la emisión de un dictamen.

Se instará a los miembros del CEI que no puedan asistir a la sesión, a que envíen sus comentarios por escrito.

Los asuntos sobre los que no se haya alcanzado acuerdo en el curso de la deliberación serán sometidos a votación. El presidente ofrecerá, en cada caso, la fórmula de la propuesta que vaya a ser votada. Para la aprobación de las propuestas se necesita la mayoría simple de los votos válidos. En caso de empate decidirá el voto de calidad del presidente.

La ausencia del ponente y suplente de un proyecto incluido en el *orden del día* no impedirá la evaluación del proyecto por el CEI, ya que todos sus miembros conocen y han podido estudiar la documentación de cada proyecto con antelación suficiente y participan de forma colegiada en la evaluación.

Si alguno de los miembros del CEI presenta conflicto de intereses en algún proyecto, se retirará durante las deliberaciones.

XI. Emisión de dictamen. Notificación de acuerdos.

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.



Comité de Ética de la Investigación

El dictamen será consecuencia de la valoración de los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto presentado.

El dictamen correspondiente a la evaluación de un proyecto de investigación podrá tener los siguientes resultados:

- **Aprobación:** cuando, realizada la evaluación del proyecto, es conforme en todos los aspectos.
- **Denegación:** cuando, realizada la evaluación del proyecto, existen aspectos no conformes para cuya resolución se requiere una modificación sustancial del propio proyecto.

Otras evaluaciones del CEI tendrán un dictamen adaptado a la solicitud.

Antes de alcanzar estos dictámenes se podrán solicitar aclaraciones al investigador. Deberán expresarse de forma clara en la notificación. La respuesta del investigador y/o promotor deberá hacer referencia a las mismas y debe expresarse por escrito. Cuando las modificaciones afecten a la redacción de la memoria deberán incluirse y resaltarse en la nueva versión enviada al CEI.

La respuesta a las aclaraciones será evaluada por el ponente y el suplente correspondientes y en caso de ser satisfactorias, la evaluación del proyecto se incluirá en el orden del día de la siguiente sesión plenaria para su oportuna aprobación.

En el caso de que no se resuelvan las cuestiones planteadas, puede requerirse la participación del investigador en una sesión plenaria o solicitarse su concurso a otra reunión más reducida con algunos miembros del comité.

En el plazo de **cinco (5) días hábiles** desde la emisión del dictamen, se notificará al investigador el resultado del mismo

En el caso en que la evaluación sea negativa (denegación) se hará constar en la notificación los motivos que han fundamentado tal decisión.

En el caso de no recibir respuesta del investigador principal en los tres meses siguientes a la solicitud de aclaraciones, se enviará un recordatorio y si no se recibe respuesta, diez días después se archivará el proyecto.

XII. Certificaciones

El Secretario técnico, y **para los proyectos aprobados** en el acta de cada sesión del CEI, emitirá una certificación haciendo constar la validez científica del proyecto, que respeta las normas legales vigentes y satisface los requisitos exigidos por la ética de la investigación biomédica.

Para ello emitirá un certificado donde figurarán como mínimo los siguientes datos:

- Nº registro del proyecto en el CEI
- Título del proyecto, versión y fecha
- Hojas de información aprobadas, versión y fecha
- Investigador principal/coordinador
- Fecha de la sesión del CEI en que fue aprobado
- Tipo de sesión
- Fecha de emisión del certificado
- Firma de la Secretaria técnica del CEI



El certificado se enviará por correo electrónico desde la secretaría del CEI al investigador en un plazo máximo de 5 días desde su aprobación.

XIII. Almacenamiento y confidencialidad de la documentación

El Secretario técnico mantendrá archivadas las actas correspondientes a las reuniones del CEI y las certificaciones emitidas, pudiéndose en todo momento comprobar la correspondencia entre ambas documentaciones.

Toda la documentación enviada por los investigadores, incluidos los correos de solicitud, de subsanación y de respuesta a las aclaraciones, así como la documentación utilizada para la evaluación de cada proyecto se conservará archivada en el directorio del CEI, localizado en un servidor seguro, del que se realiza copia de seguridad una vez al día. Esta documentación se vuelca en la plataforma Fundanet, de acceso restringido a los miembros del CEI.

Al objeto de preservar la confidencialidad de los documentos, los miembros del CEI se comprometen a guardar la confidencialidad de los temas tratados y documentos utilizados.

XIV. Revisión de este PNT

El contenido de este procedimiento se revisará cada dos años. Podrán proponerse también modificaciones ocasionales cuando así lo soliciten por escrito la mitad más uno de los miembros del CEI o cuando el Presidente lo proponga como consecuencia de modificaciones de la legislación que deban introducirse en el procedimiento.