



Comité de Ética de la Investigación

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 biomédica en seres humanos 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 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 responsabilidad del investigador principal presentar la documentación completa requerida por el CEI.
- Es responsabilidad del personal administrativo de apoyo al CEI comprobar la adecuación de la documentación presentada por el investigador principal del proyecto (o persona que lo represente) a lo exigido por el CEI en los correspondientes PNT.
- Compete especialmente al Secretario Técnico 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.

IV. Definiciones

Se entiende por “proyectos 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 clínicos.

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.

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
- Notificación de la resolución adoptada en alguna de las sesiones

Comité de Ética de la Investigación

V. Documentación para la evaluación

- 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.

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

- **Protocolo final del proyecto**

El CEI debe evaluar tanto metodológica como éticamente el proyecto, que debe estar abierto para incluir las consideraciones que el CEI pueda hacer al investigador.

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:** criterios de selección, incentivos, modo de reclutamiento.
- **Metodología:** diseño del estudio, justificación del tamaño muestral,
- 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

- **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.

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.

Sólo podrán almacenarse muestras biológicas después de la finalización del estudio en el Biobanco de la Universidad de Navarra.

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

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

Comité de Ética de la Investigación

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

Debe quedar claro quien 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.

- **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.

- **Hoja de solicitud de evaluación al CEI y compromiso del investigador**

- 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 dar un número de registro de proyecto, hasta que toda la documentación, incluida la hoja de solicitud de evaluación esté completa.
- Para contar con el informe del CEI de la Universidad, el investigador deberá enviar el proyecto al Comité de manera previa al envío del proyecto 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

El CEI recordará a los investigadores principales que realicen estudios con menores que deben informar de su realización al Ministerio Fiscal.

El CEI informará a los investigadores que realicen observacionales con medicamentos que deben enviarse a la agencia española de medicamentos y productos sanitarios (AEMPS) para su clasificación.

VII. Plazo de admisión de documentación

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 **cinco (5) días naturales** antes de la reunión plenaria del CEI, siempre que reúnan los requisitos exigidos en esta normativa.

La documentación de los asuntos incluidos en las reuniones de la Permanente deben recibirse en la Secretaría del CEI al menos 24 horas antes de la reunión.



Comité de Ética de la Investigación

VIII. Registro de la documentación

Las solicitudes para evaluación de proyectos de investigación se recibirán en la Secretaría del CEI, donde serán registradas y se les asignará un número de registro. Este número debe emplearse como referencia en cualquier comunicación entre los investigadores y el CEI.

La solicitud de evaluación deberá ir acompañada de la documentación completa de manera que permita el pronunciamiento responsable del CEI.

La Secretaria administrativa del CEI comprobará la documentación presentada con 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 más breve posible proceda a completarla. La solicitud quedará mientras tanto pendiente y el proyecto no podrá ser evaluado.

Aquellos proyectos cuya documentación se haya considerado completa podrán ser incluidos en el orden del día de la sesión del CEI donde vayan a ser evaluados.

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

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 más próxima con el investigador para aclarar las dudas que puedan surgir previas a la evaluación. Si no lo hace, el Secretario técnico se pondrá en contacto con los investigadores.

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 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 de estudio y/o tipo de enfermedad a la que vaya dirigido el estudio y sobre las bases de su respectiva formación y cualificación. Se realizará un reparto equilibrado de las designaciones entre los diferentes miembros del CEI.

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

IX. Distribución de la documentación

El Secretario cursará a todos los miembros del CEI la convocatoria de las reuniones con una anticipación mínima de **cuatro (4) días** (viernes anterior a la reunión). El escrito de convocatoria incluirá el *Orden del día* de la sesión e irá acompañado de la documentación necesaria para el estudio de los temas.

Sólo podrán incluirse en el *Orden del día* aquellos proyectos cuya documentación se haya considerado suficiente y para los cuales se hayan designado ponentes.

De ordinario, la convocatoria y la documentación anexa se enviarán por correo electrónico. Si la documentación de un asunto fuera compleja o versara sobre materia delicada, se indicará en el escrito de convocatoria el lugar y tiempo en que los miembros del CEI podrán consultarla.

Comité de Ética de la Investigación

X. Proceso de evaluación de proyectos de investigación

La evaluación de los proyectos de investigación se realizará en las sesiones plenarios (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.

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.

Antes de alcanzar estos dictámenes, se podrán solicitar al investigador:

- **Aclaraciones menores:** cuando realizada la evaluación resulta conveniente solicitar al investigador o promotor aclaraciones no relevantes. La respuesta a las aclaraciones podría ser evaluada en una sesión de la Permanente y en caso de ser satisfactorias aprobar el proyecto. Esta aprobación deberá ser comunicada y refrendada en la siguiente sesión plenaria.
- **Aclaraciones mayores:** cuando realizada la evaluación resulta conveniente solicitar al investigador o promotor aclaraciones relevantes. La respuesta a las aclaraciones debe ser evaluada en una sesión del Pleno.



Comité de Ética de la Investigación

En el plazo de **cinco (5) días hábiles** desde la emisión del dictamen, el Secretario técnico notificará al investigador por escrito el resultado del mismo. La notificación por otros medios tiene título meramente informativo y carece de validez.

Si el dictamen requiere la solicitud de aclaraciones, éstas 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.

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 seis meses siguientes a la solicitud de aclaraciones, se enviará un recordatorio y si no se recibe respuesta, 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
- Investigador principal
- Fecha de la sesión del CEI en que fue aprobado
- Tipo de sesión
- Fecha de emisión del certificado
- Firma del Secretario técnico del CEI

El certificado se enviará por correo electrónico desde la secretaría del CEI al investigador en un plazo máximo de 48 horas 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 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.

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, en el mes de septiembre de los años pares. Podrán proponerse también modificaciones ocasionales cuando así lo soliciten por escrito la mitad más uno de los miembros del CEI o cuando



Comité de Ética de la Investigación

el Presidente lo proponga como consecuencia de modificaciones de la legislación que deban introducirse en el procedimiento.