**CRITERIOS DE EVALUACIÓN DEL CEICA**

C: Correcto; I: Incorrecto, NP: No Procede

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTACIÓN LOCAL** | **C** | | **I** | | **NP** |
| **Idoneidad del investigador principal y su equipo:**  - Presenta las firmas de: IP, colaboradores, Jefe de Servicio (o similar)  - Presenta los CV de todos los investigadores (para EC verificar formación reciente en BPC y experiencia en investigación)  - El equipo reúne los conocimientos y titulaciones necesarias para el estudio  - Las compensaciones económicas al equipo investigador, si las hay, son proporcionadas  - El estudio tiene financiación o recursos necesarios para garantizar su viabilidad.  - En EC: no tiene otros EC que puedan competir con la población a reclutar  - Trabajos académicos: constan las firmas de los tutores (no es necesario CV) y consta el lugar de trabajo de alumno y tutores |  | |  | |  |
| **Aspectos relacionados con el centro:**  - El IP trabaja en el centro o tiene autorización de la institución  - Si hay colaboradores que no son del centro, se especifican sus funciones y se autorizan, si procede  - Presenta la memoria económica (firmada **siempre** por el Jefe de Servicio y, si tiene gastos extra, por la Dirección del Centro)  - En caso necesario, se contemplan compensaciones a servicios implicados  - Los procedimientos que no son práctica habitual (si los hay) están correctamente reflejados  - No interfiere con la labor asistencial (uso adecuado de recursos)  - No supone una inducción a la prescripción de un medicamento o uso de un producto sanitario ni de otro tipo.  - No hay interferencias con la labor asistencial ni supone un perjuicio para los pacientes no incluidos en el estudio  - Trabajos académicos: el alumno o uno de sus tutores es personal del centro |  | |  | |  |
| **Otros:**  - Se presenta póliza de seguro si es necesario, o certificado de estar incluido en la póliza del centro (en caso de ensayos clínicos de bajo nivel de intervención)  - La póliza cumple con los requisitos legales establecidos en cuanto a cobertura y duración  - En caso de Ensayos clínicos o estudios observacionales con medicamentos sin interés comercial, se presenta la declaración responsable correspondiente |  | |  | |  |
| **PROTOCOLO DE ESTUDIO** | **C** | | **I** | | **NP** |
| **Justificación y antecedentes:**  - Se presenta la evidencia disponible sobre el tema  - Las afirmaciones se basan en referencias bibliográficas actualizadas y solventes (no sesgadas)  - El estudio es pertinente (relevante) y está justificado |  | |  | |  |
| **Diseño metodológico:**  - La hipótesis está clara y correctamente formulada  - Los objetivos son alcanzables, claros, medibles, permiten validar o refutar la hipótesis  - Se detallan las variables, se especifica su método de medida y permiten responder a los objetivos planteados  - La variable principal es objetiva (validez y precisión) y clínicamente relevante  - En caso de utilizar cuestionarios o escalas se especifica si están validados y se incluyen las referencias bibliográficas  - Se adjuntan todos los cuestionarios o escalas que se van a utilizar  - El periodo de estudio está claramente definido y es suficiente para alcanzar los objetivos  - Se detalla el análisis estadístico que se va a realizar |  | |  | |  |
| **PROTOCOLO DE ESTUDIO** | | **C** | | **I** | **NP** |
| **Población de estudio:**  - Se especifica y se justifica el tamaño muestral  - Se calculan las posibles pérdidas o abandonos y cómo compensarlas  - Se describe adecuadamente la población a incluir (criterios de inclusión/exclusión)  - La selección de la muestra no introduce sesgos ni discrimina injustificadamente (por sexo, edad, otros)  - Si se incluye población vulnerable, está justificado  - Se detalla el reclutamiento (cómo, dónde, cuándo) **sin CONTACTOS TELEFÓNICOS directos**  - Se presenta el material de reclutamiento (si lo hay): anuncios, carteles,…  - Si se utilizan muestras biológicas, se especifica claramente su procedencia | |  | |  |  |
| **Procedimientos del estudio:**  - Si hay aleatorización, se explica el método  - Si se utiliza un placebo, está debidamente justificado  - Si hay enmascaramiento, se explica y es viable  - Se especifican detalladamente todos los procedimientos e intervenciones  - Se especifica si los procedimientos son parte de la práctica asistencial habitual para ese perfil de pacientes o no (sólo se realizan a los incluidos en el estudio)  - Se valora el riesgo de los procedimientos que no forman parte de la práctica asistencial para ese tipo de pacientes  - En caso de que se realicen procedimientos invasivos que no sean parte de la práctica habitual, se debe contratar una **póliza de seguros**  - Hay un cronograma realista para la realización del estudio | |  | |  |  |
| **Método de recogida de datos:**  - Se especifica el método de recogida de datos y su codificación (si procede)  - Si se recogen datos de la historia clínica debe haber consentimiento informado **o bien**: justificar su exención y presentar autorización de la Dirección del Centro  - Se especifica cómo y quién va a acceder a los datos identificables y cómo y por quién se van a codificar  - Los datos solicitados ¿se pueden conseguir de otro modo (BIGAN, otros registros pseudonimizados)?  - Se incluye un plan de tratamiento de los datos: dónde se conservan, cuánto tiempo, quién accede, medidas de seguridad  - Se especifican las cesiones de datos a terceros  - En caso de grabaciones de audio o imagen, están debidamente justificadas y tratadas  - En caso de uso de herramientas online para recogida o almacenamiento de los datos, se incluye la política de seguridad de la herramienta y se considera la seguridad de la información  - Si el estudio pertenece a otra institución (Ej. Universidad) se debe solicitar el permiso para el tratamiento de los datos de su institución. | |  | |  |  |
| **ESTUDIOS CON MEDICAMENTOS** | | **C** | | **I** | **NP** |
| - El objetivo principal del estudio es obtener información sobre el uso o los efectos de un medicamento  - Clasificar en EOM de seguimiento prospectivo/otros  - En caso de Ensayos clínicos o estudios observacionales con medicamentos sin interés comercial, se presenta la declaración responsable correspondiente y es viable  - El medicamento se utiliza según las condiciones autorizadas en Ficha Técnica  - El estudio no supone una inducción a la prescripción del medicamento  - Se contempla la notificación de efectos adversos  - Se contempla la publicación en REec | |  | |  |  |
| **ASPECTOS ÉTICOS** | | **C** | | **I** | **NP** |
| - El estudio es relevante y tiene utilidad social  - El balance riesgo-beneficio es adecuado  - Se minimizan los posibles riesgos  - La selección de la muestra es equitativa  - Se protege a las poblaciones vulnerables  - Se respetan los principios de autonomía, beneficiencia, no maleficencia y justicia  - Está previsto difundir los resultados del estudio (positivos y negativos)  - En caso de uso de muestras biológicas o datos **sin consentimiento**, está justificado: dificultad para contactar con los pacientes, relevancia de la investigación, garantías para la confidencialidad, realización del estudio en la institución  - Se contemplan compensaciones por molestias a los participantes, suficientes pero que no supongan una inducción a asumir riesgos excesivos | |  | |  |  |
| **INVESTIGACIONES CON MUESTRAS BIOLÓGICAS** | | **C** | | **I** | **NP** |
| - Se especifica claramente si las muestras proceden de un Biobanco o colección privada  - Se justifica la creación de una colección privada, en su caso  - Los procedimientos de obtención de muestras no son invasivos  - Se especifican cesiones o colaboraciones  - Se especifica adecuadamente la información que se va a derivar de las muestras (en especial en caso de análisis genéticos) y su repercusión en la salud del donante o su familia | |  | |  |  |
| **DOCUMENTO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO** | | **C** | | **I** | **NP** |
| - Lenguaje claro y adaptado a la población de estudio  - Si hay menores, documento para padres y para menores (adaptado a su capacidad)  - En caso de que haya varios grupos de participantes, valorar un documento para cada grupo  - Se especifica que se trata de una investigación  - Se dice que es voluntaria, que se puede retirar y que no afectará a su asistencia  - Se explican con detalle los procedimientos: tiempo, nº de visitas, si hay fotos o grabaciones  - Se consideran de forma realista los riesgos y molestias (póliza, si procede)  - No se incluyen frases inductoras o beneficios exagerados  - Se consideran los hallazgos inesperados y se explica cómo se van a tratar  - Explicación correcta del tratamiento de los datos (usos futuros, datos en la nube, revisión de historias clínicas u otros registros, codificación, contacto DPD)  - Identificación del investigador (nombre, contacto) y firma junto con el paciente  - Información sobre los resultados  - Financiación, posibles beneficios comerciales  En caso de muestras biológicas:  - Destino final de las muestras (información adecuada en caso de colección o biobanco)  - Naturaleza de los análisis que se van a realizar  - Análisis genéticos (si procede) e implicaciones personales y familiares  - Lugar de realización de los análisis y lugar de conservación de las muestras | |  | |  |  |