**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 comercialesEn 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 |  |  |  |