

REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DE LA COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN (CETI)

OBJETIVO

El objetivo principal de la Comisión es el control y propuesta de autorización de todos los trabajos de investigación, Trabajos Fin de Grado y Trabajos Fin de Master, Tesis doctorales y otros trabajos de investigación que se desarrollen, en todo o en parte, en alguno de los centros dependientes del Área VI de Salud, salvo los ensayos clínicos y aquéllos otros que, por sus características sean competencia del Comité Ético de Investigación Clínica –CEIC (ensayos clínicos, estudios postautorización, etc.).

COMPOSICIÓN La citada Comisión estará compuesta por 2 representantes del área de investigación (de los cuales 1 será médico, 1 será enfermera/o), 2 representantes del área de docencia (1 médico, 1 enfermera/o), 2 representantes de Atención Primaria (1 médico y 1 enfermera/o), 1 representante del Servicio de Documentación Médica, 1 profesor asociado de la Universidad de Murcia, 1 profesional sanitario con reconocida experiencia en investigación clínica, el Coordinador de Calidad y una administrativa de la Unidad de Docencia, Investigación y Calidad que actuará secretaria, con voz pero sin voto, que levantará acta de las reuniones que se celebren. Dichos miembros serán designados por la Dirección Gerencia del Área VI. La Comisión podrá solicitar la presencia adicional en sus reuniones de cualquier persona no miembro de la misma, con el único objeto de asesorar o ayudar en la toma de decisiones. La duración del mandato de los cargos de presidente, vicepresidente y secretario será de tres años a partir de la constitución de la Comisión. El Comité se renovará por mitades cada tres años, siendo preceptiva la notificación a la Junta Técnico Asistencial, de los cambios que se produzcan entre dichos miembros. Los cargos de Presidente y Vicepresidente serán ocupados por el Coordinador de Investigación y el Supervisor de Investigación de forma alterna cada 3 años.

REUNIONES. - La Comisión se reunirá, ordinariamente, con carácter bimestral y extraordinariamente, cuando las circunstancias lo demanden.

PROCEDIMIENTO

a) El interesado dirigirá su solicitud a través de la dirección de correo electrónico: ceti.hmm.sms@carm.es a la Dirección Gerencia del Área VI (Comité de Evaluación de Trabajos de Investigación-CETI), adjuntando la siguiente documentación:

- Solicitud de autorización firmada por el investigador principal, el tutor o director científico y el profesional sanitario que supervisará la realización del estudio en el centro sanitario (anexo I).
- Memoria científica o protocolo de investigación, que contendrá (anexo II):
 - Antecedentes
 - Objetivos
 - Metodología:
 - Tipo de estudio,
 - Población de estudio,
 - Tamaño muestral y cálculo y sistema de muestreo,
 - Descripción de las variables de estudio,
 - Fuentes de información (historia clínica, encuesta, etc.)

- Método de anonimización de datos identificativos (si procede).
- Modelo de consentimiento informado al paciente según Anexo III (si procede)
- Modelo de encuesta (si procede)
- Bibliografía

b) La presentación de la documentación se realizará al menos, 1 mes antes de la fecha de inicio prevista.

c) La Comisión realizará una base de datos con todos los trabajos presentados a evaluación donde constará, al menos: fecha de presentación, solicitante, tipo de trabajo, plazo de duración previsto y terminación.

d) La secretaria de la Comisión asignará la evaluación del trabajo a 2 evaluadores.

e) Los evaluadores revisarán la memoria científica del proyecto de acuerdo a los siguientes criterios:

Título y Resumen

El título está formulado correctamente

Introducción / Justificación

El Proyecto aporta información sobre los antecedentes de forma que justifica la realización del estudio

Define claramente los objetivos

Metodología

Describe el tipo de estudio

Población, tamaño muestral y cálculo y sistema de muestreo

Describe las variables

Describe las fuentes de información (historia clínica, encuesta, etc.)

Se explicita la obtención de permiso para la realización del estudio y consentimiento informado de los participantes en el estudio.

La metodología propuesta es adecuada para los objetivos planteados

Se incluye método de anonimización de los datos identificativos de los pacientes

Referencias bibliográficas

Las referencias bibliográficas son relevantes, recientes y están publicadas

f) Cada uno de los evaluadores emitirá un informe final con los siguientes parámetros:

- No se autoriza
- Se proponen modificaciones y se debe enviar de nuevo
- Se autoriza con modificaciones menores
- Se autoriza

g) En caso de discordancia entre los evaluadores se reevaluará el trabajo por un tercer evaluador

h) Una vez obtenido el visto bueno de la Comisión, se formulará propuesta de autorización a la Dirección Gerencia, que resolverá oportunamente.

i) Cuando se haya obtenido la autorización por parte de la Dirección Gerencia, se contactará con el Investigador para notificarle/entregarle la resolución y que este firme el Compromiso de Confidencialidad (Anexo IV).

El desarrollo de los trabajos no podrá alterar, entorpecer o modificar la actuación de los profesionales, debiendo el interesado ajustarse estrictamente a las instrucciones o recomendaciones emitidas por aquéllos. En el caso de estudios que suponga acceder a

datos de los Servicios de Archivo y Documentación Clínica o Codificación, se someterán a los plazos e instrucciones concretas emitidas por los responsables de cada Servicio.

La falta de alguno de los anteriores documentos o apartados, podrá ser causa, a juicio de la Comisión de denegación de la correspondiente autorización temporal, o definitiva. En ningún caso, podrá iniciarse el trabajo en el Área sin la obtención de la correspondiente autorización.

Finalizado el trabajo, se deberá entregar una copia del mismo a la COMISIÓN DE EVALUACIÓN DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN DEL ÁREA VI DE SALUD.

Sólo se podrán utilizar aquellos datos de la historia clínica relacionados con los fines de la investigación sin revelar características, hechos o circunstancias que permitan identificar a los pacientes que participen en el estudio/investigación de que se trate. Cuando sea necesaria la publicación o exhibición de imágenes médicas o cualquier otro soporte audiovisual que muestren partes del cuerpo de las que pueda deducirse la identidad del paciente, se requerirá el consentimiento escrito de éste.

ANEXO I

Solicitud de Autorización de investigación a la Comisión de Evaluación de Estudios de Investigación - CETI

Datos del Solicitante (Investigador principal)

D./Dña.....

Titulación:

Puesto de trabajo:

Datos del Director o Tutor Académico (si procede)

D./Dña.....

Cargo:

Datos del Tutor en el Área de Salud (profesional sanitario que supervisará la realización del estudio en el centro sanitario):

D./Dña.

Cargo:

Solicitan la Autorización para realizar el trabajo de investigación titulado:

.....

Murcia, a de de 20.....

Director o tutor académico

Tutor en el Área de Salud

Investigador Principal

ANEXO II

MODELO DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- Título del estudio:
- Memoria justificativa del estudio (Adjuntar como archivo o cumplimentar los siguientes apartados:
 - Justificación del estudio (antecedentes)
 - Objetivos del estudio:
 - Metodología
 - Tipo de estudio,
 - Población de estudio e intervalo temporal
 - Tamaño muestral y cálculo y sistema de muestreo,
 - Descripción de las variables de estudio,
 - Fuentes de información (historia clínica, encuesta, etc.)
- Período de estudio (fecha de inicio y finalización del estudio)

ANEXO III. Modelo de Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARTICIPACIÓN ESTUDIO INVESTIGACIÓN

Yo,

(Nombre y apellidos)

declaro que:

- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He hablado con:

(Nombre del investigador)

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- He expresado libremente mi conformidad para participar en el estudio y para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Murcia a

ANEXO IV

ANEXO IV. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

ÁREA VI.- SERVICIO MURCIANO DE SALUD

A través del Director Gerente del Área VI, se ha AUTORIZADO la realización del estudio titulado “.....” por parte de D.ª..... y bajo la dirección/supervisión de

El estudio tiene como objetivo: y solicitan (acceder al contenido de las historias clínicas, realizar una entrevista a los pacientes, etc.).

El abajo firmante hace constar:

- Que se compromete a tratar la documentación, información, resultados y datos relacionados con el estudio conforme a su carácter confidencial y secreto, velando por la circulación restringida de dicha información.
- Que el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la citada Ley Orgánica 15/1999, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Que los investigadores colaboradores y personal de apoyo velaran igualmente por las cláusulas precedentes.

Murcia, a de de 20.....

Fdo.:

Investigador Principal