



PROCEDIMIENTO EVALUACIÓN PROYECTOS INVESTIGACIÓN 2019

ÍNDICE:

- 1. OBJETO**
- 2. ALCANCE**
- 3. DESARROLLO OPERATIVO**
- 4. REFERENCIAS**
- 5. INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. OBJETO

- Desarrollar el procedimiento para la solicitud de evaluación de proyectos de investigación.
- Normalizar las actuaciones ante la petición de evaluación de proyectos de investigación.

2. ALCANCE

- Todos los estudios de investigación que se desarrollen en el Hospital Universitario Infanta Sofía.

3. DESARROLLO OPERATIVO

3.1 PROCEDIMIENTO DE PRESENTACION DE LA DOCUMENTACIÓN:

- **Documentación a presentar por el investigador para cualquier estudio**

1. Formulario “Solicitud de evaluación de un estudio de investigación” en el que se han añadido las definiciones de los diferentes tipos de estudio.
2. Consentimiento Informado del estudio (no necesario si se aporta informe favorable CEIM)
3. Hoja de información al paciente sobre el estudio (no necesario si se aporta informe favorable CEIM)
4. Copia del dictamen favorable de un CEIM.
5. Protocolo del estudio

- Documentación adicional en caso de:

- Póliza de Seguro o de asunción de responsabilidad para Ensayos Clínicos con Medicamento o con Producto Sanitario o estudios con Procedimientos Invasivos.
 - Clasificación e informe por la AEMPs en ensayos clínicos y estudios Post-autorización
-
- **Dirección de envío:** es necesario enviar la propuesta de estudio junto con la documentación que se detalla en formato electrónico al mail: investigacion.huis@salud.madrid.org

3. 2 EVALUACIÓN DEL PROYECTO

Cada proyecto será revisado por un evaluador de la comisión de investigación asignado siguiendo orden alfabético quien en un plazo inferior a 10 días desde su recepción enviará su evaluación al mail investigacion.huis@salud.madrid.org completando la hoja (Anexo 1 y el informe (Anexo 2) de evaluación.

El resultado de la evaluación se comunicará mediante mail y del siguiente modo según el resultado de la evaluación:

1. FAVORABLE o FAVORABLE CON RECOMENDACIÓN DE MODIFICACIÓN se informará

- a) A la fundación para la investigación (adjuntando la documentación aportada por el investigador) remitiendo el correspondiente certificado firmado por presidente y secretario de la comisión (en el que se añadirá específicamente el tipo de estudio y financiación para aquellos casos en los que hubiese discrepancia respecto a la información aportada por el investigador en la hoja de solicitud)
- b) Al investigador, remitiendo el correspondiente certificado firmado por presidente y secretario de la comisión.

2. DESFAVORABLE PENDIENTE DE MODIFICACIONES se informará:

Al investigador remitiendo el correspondiente informe desfavorable de la comisión con indicación de las modificaciones necesarias.

3. DESFAVORABLE se informará

Al investigador remitiendo el correspondiente informe desfavorable de la comisión con indicación de los motivos.

APROBADO: Comisión de Dirección

Presidente:)

Fecha Comisión de Dirección:

ANEXO 1. HOJA DE EVALUACIÓN DEL PROYECTO
EVALUACIÓN DEL ESTUDIO TITULADO:

EN CASO DE ESTUDIOS CON VALORACIÓN PREVIA POR CEIM ES
SUFICIENTE LA EVALUACIÓN DE LOS PUNTOS 1 Y 2

1. Tipo de estudio

Tipo de estudio (metodología)	
(Marcar con una X uno o varios campos)	
Ensayo Clínico con Medicamento [1]	
Ensayo Clínico y estudio observacional con Producto Sanitario [2]	
Ensayo Clínico de bajo nivel de intervención [3]	
Estudio Postautorización ligados a la autorización de medicamentos: EPA- LA [4A]	
Estudio Postautorización promovido por Administración Sanitaria: EPA-AS [4B]	
Estudio Postautorización prospectivo no correspondiente a las categorías anteriores: EPA-SP [4C]	
Estudio Postautorización con seguimiento no prospectivo: EPA-OD [4D]	
Estudio Observacional en el que el agente estudiado no es un medicamento (estudios de prevalencia e incidencia): No-EPA [4E]	
Estudios de Investigación Biomédica con procedimiento invasivo [5]	
Estudios epidemiológicos [6]	
Investigación Cualitativa: encuestas de salud [7]	

Tipo de financiación	
(Marcar con una X uno o varios campos)	
Convocatoria Competitiva Pública [I]	
Convocatoria Competitiva Privada [II]	
Financiación no Competitiva Pública [III]	
Financiación no Competitiva Privada [IV]	
Investigación sin financiación [V]	
Presentación a una convocatoria interna de la Fundación para Investigación Biomédica e Innovación de HUIS y HUHEn [VI]	

2. Adecuación del estudio.

- ¿Está justificado el estudio en función de la información aportada sobre el tema tratado? ¿Es viable a tenor de los recursos disponibles?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

3. Objetivo e Hipótesis de Trabajo.

- ¿Existe un objetivo principal claro? ¿Objetivos secundarios?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

- ¿Existe hipótesis definida, bien formulada y expuesta?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

4. Selección de la muestra. y métodos.

- ¿Están especificados claramente criterios de inclusión y exclusión?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

- ¿Existe un cálculo del tamaño muestral?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

- ¿Se especifican clara e inequívocamente las técnicas realizadas?
¿Son reproducibles?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

5. Aleatorización y enmascaramiento (si procede).

- ¿Se especifica aleatorización o enmascaramiento? ¿Métodos para ello?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

6. Variables analizadas.

- ¿Se especifican claramente las variables recogidas? ¿Están en relación con el objetivo del trabajo? ¿Existen variables principales y secundarias?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

- ¿Están en relación con el objetivo del trabajo?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

- ¿Se especifican posibles variables de confusión?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

7. Diseño estadístico.

- ¿Es adecuado al objeto del trabajo?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

- ¿Se especifica un nivel de significación estadístico adecuado?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

8. Limitaciones del estudio.

- ¿Se especifican las limitaciones? ¿Son adecuadas?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

9. Cronograma.

- ¿Existe cronograma? ¿Es factible?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

10. Aspectos éticos.

- ¿Existe y es necesario el consentimiento informado?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

- ¿Debería pasar por CEIm?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

- ¿Existen riesgos? ¿Tratamientos alternativos? ¿Beneficios esperados? ¿Confidencialidad? ¿Información suficiente?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

11.- Protección de datos

- ¿existe referencia específica a la normativa vigente sobre protección de datos?

Correcto Dudoso Incorrecto No se aplica

ANEXO 2. INFORME DE EVALUACIÓN DEL ESTUDIO:

- INVESTIGADOR PRINCIPAL:
- INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CENTRO:
- SERVICIO O UNIDAD:

CONCLUSIÓN

1. FAVORABLE
2. FAVORABLE CON RECOMENDACIÓN DE MODIFICACIÓN
3. DESFAVORABLE PENDIENTE DE MODIFICACIONES
4. DESFAVORABLE

MODIFICACIONES RECOMENDADAS.

DESFAVORABLE MOTIVO

ANEXO 3. TIPOS DE ESTUDIO. NORMATIVA.

1. Ensayo clínico con Medicamento

2. Ensayo clínico y estudio observacional con Producto Sanitario

3. Ensayo clínico de bajo nivel de intervención

Regidos por Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos:

- **Ensayo clínico:** Estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:
 - 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado.
 - 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico.
 - 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual

- **Estudio observacional:** Un estudio clínico distinto de un ensayo clínico.

- **Medicamento de uso humano:** Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

- **Producto sanitario:** Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que

intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- 2.º Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- 3.º Investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- 4.º Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

- **Ensayo clínico de bajo nivel de intervención:** Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

- 1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
- 2.º Según el protocolo del ensayo clínico:
 - 1.ª Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o
 - 2.ª El uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.
 - 3.º Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

4. Estudios Postautorización (EPA/NO-EPA) de tipo observacional.

Regidos por Real Decreto 1344/2007 de 11 de octubre y Orden SAS/3470/2009 de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios postautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

- Estudio Postautorización: Cualquier estudio clínico o epidemiológico realizado durante la comercialización de un medicamento según las condiciones autorizadas en su ficha técnica, o bien en condiciones normales de uso, en el que el medicamento o los medicamentos de interés son el factor de exposición fundamental investigado. Este estudio podrá adoptar la forma de un ensayo clínico o un estudio observacional.

Clasificación AEMPs de estudios postautorización:

1. **EPA-LA:** Estudios posautorización cuya realización tiene lugar a instancia de las autoridades reguladoras y ligada a la autorización de comercialización (AEMPS o Agencia Europea de Medicamentos). Se incluyen en esta vía administrativa tanto los estudios ligados a la autorización como los estudios de seguridad a requerimiento de las autoridades sanitarias y los incluidos en los planes de gestión de riesgos.
2. **EPA-AS:** Estudio postautorización promovido por las Administraciones Sanitarias (AS) o financiado con fondos públicos.
3. **EPA-SP:** Estudio postautorización de seguimiento prospectivo que no corresponde a ninguna de las dos categorías anteriores.
4. **EPA-OD:** Estudios postautorización con diseño diferente al de seguimiento prospectivo, por ejemplo, estudios transversales o retrospectivos.
5. **No-EPA:** Estudios en los que el factor de exposición fundamental investigado no es un medicamento; por ejemplo estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades, etc.

5. Estudios de investigación biomédica con procedimientos invasivos

Regidos por Ley 14/2007 de 3 julio de Investigación Biomédica

- Procedimiento invasivo: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

6. Resto de estudios observacionales no clasificados en categorías anteriores y no sometidos a legislación

- **Estudios Epidemiológicos:** Estudio de la distribución y los determinantes de la salud y la enfermedad, planificación sanitaria, detección de necesidades y evaluación de las intervenciones para la salud. Según la metodología, objeto de estudio, relación causa-efecto, relación temporal etc, pueden clasificarse en:
 - Descriptivos/analíticos,
 - transversales/longitudinales,
 - prospectivos/retrospectivos
- **Investigación cualitativa :** Estudio de la salud explorándola desde el punto de vista de la concepción cultural y simbólica que la población tiene de la misma, mediante la observación de comportamientos naturales, discursos de personas que trabajan en el ámbito sanitario o personas a las que van dirigidas su prestaciones (encuestas o entrevistas), para la posterior interpretación de significados.

***Estudios de Investigación en régimen de concurrencia competitiva:** Se define así a los proyectos que tras presentarse a una convocatoria, pública o privada, son evaluados bajo los mismo criterios, teniendo todos las mismas oportunidades, y a los que se adjudica ayuda económica si han obtenido puntuación suficiente en la valoración efectuada por la comisión de evaluación correspondiente. En los proyectos públicos los criterios de evaluación y la composición de las comisiones de evaluación son publicados con anterioridad al inicio del plazo de solicitudes.