

DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES PARA OBTENER EL AVAL DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Para la presentación de propuestas de estudios observacionales post-autorización para su aprobación por el CEIC del IDIAP Jordi Gol i Gurina, es necesaria la siguiente documentación:

1. Solicitud para la realización del estudio.
2. Compromiso del Investigador respecto a que el protocolo que se presenta al CEIC es la última versión.
3. Protocolo estructurado en los apartados que prevé la legislación vigente, incluidos todos los anexos preceptivos (cuaderno de recogida de datos, manual del investigador, procedimientos normalizados de trabajo, hoja de información al paciente y hoja de consentimiento informado.
4. Tendrá que presentarse a la Secretaria del CEIC un original del protocolo y 12 copias. El Comité Ético no podrá evaluar un protocolo que no se haya presentado con una antelación mínima de 15 días a la reunión.
5. La presentación de la documentación, no exime del cumplimiento de todo aquello que estipula la normativa vigente sobre estudios.

RECOMENDACIONES

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Deberán incluirse modelos de consentimiento informado que se puede utilizar como modelo el establecido en el Real Decreto 223/2004, de 6 de Febrero de 2004, para más concreción: un modelo de consentimiento escrito y/o un modelo de consentimiento oral ante testigos.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

La hoja de información tiene que cumplir los siguientes requisitos:

- Ø Lenguaje claro y comprensible.
- Ø Que quede reflejado el tipo de estudio y las intervenciones que se van a realizar
- Ø Tiene que constar el investigador principal.
- Ø Tiene que constar donde se puede dirigir el sujeto para aclarar cualquier duda, y el teléfono o centro de contacto en caso de urgencia.
- Ø Tiene que constar la voluntariedad de su inclusión en el estudio

Las **tasas de evaluación** de los proyectos observacionales para el 2008 son:

1.160,00€ (IVA Incluido).

Para tramitar dicha factura, antes de la evaluación del proyecto en cuestión, solicitamos que nos faciliten por mail los datos de facturación, y la persona y dirección de envío de dicha factura.

También aprovecho la ocasión para informarle de nuestras **próximas reuniones del CEIC** del IDIAP Jordi Gol i Gurina del 2008, que como puede comprobar suelen coincidir con los últimos miércoles de cada mes:

30/01/08
27/02/08
26/03/08
30/04/08
28/05/08
25/06/08
30/07/08
23/09/08
29/10/08
26/11/08
17/12/08

Ante cualquier duda, pueden contactar con nosotros a través:

Tel. 93 482 45 72

Fax 93 482 41 74

Mails: ceic@idiapjgol.org // pmoreno@idiapjgol.org