

03. CRITERIOS DE AVALIACIÓN

El informe o dictamen sobre cada uno de los proyectos es una decisión colegiada y consensuada en los comités de ética de la investigación de Galicia.

La evaluación se lleva a cabo con base en una serie de criterios prioritarios (teniendo en cuenta que la decisión no se limita a estos, sino que abarca cualquier aspecto ético, metodológico o legal que corresponda):

- 1. La pertinencia del proyecto de investigación**, considerando el conocimiento científico disponible.
- 2. La idoneidad del protocolo en relación a los objetivos del estudio**, su eficiencia científica y la posibilidad de aportar conclusiones válidas, con la menor exposición posible de sujetos y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.
- 3. La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles** en relación con los beneficios que se esperan para los sujetos del estudio, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta los principios de protección de los sujetos.
- 4. La justificación del grupo de control.**
- 5. El plan de seguimiento del estudio.**
- 6. Los criterios de selección y retirada de los sujetos del estudio**, así como la selección justa de los sujetos.
- 7. La idoneidad de los equipos de investigación** para el proyecto propuesto, teniendo en cuenta la experiencia y capacidad científica para llevar adelante el estudio, en función de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.
- 8. La idoneidad de la información escrita sobre las características del estudio** que se proporcionará a los posibles sujetos de la investigación o, en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que se obtendrá.
- 9. Comprobación de la previsión de la compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos** participantes en caso de lesión o de muerte atribuibles al estudio, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades especificadas por la legislación correspondiente (cuando sea necesario).
- 10. Conocimiento y evaluación del alcance de las compensaciones** que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.

Los grupos de investigación tienen a su disposición listas de comprobación específicas para chequear con detalle el cumplimiento de los criterios anteriores.

DIRECTO A

Lista de comprobación de ensayos clínicos

Lista de comprobación de estudios de investigación postautorización con medicamentos de tipo observacional

ENLACES RELACIONADOS

Cómo solicitar una evaluación

Modelos de documentos

Calendario de reuniones 2024

