03. CRITERIOS DE AVALIACIÓN

O informe ou dictamen sobre cada un dos proxectos é unha decisión colexiada e consensuada nos comités de ética da investigación de Galicia.

A avaliación desenvólvese segundo unha serie de criterios prioritarios (tendo en conta que a decisión non se limita a estes, senón que abrangue calquera aspecto ético, metodolóxico ou legal que corresponda):

1. A pertinencia do proxecto de investigación, considerando o coñecemento científico dispoñible.

2. A idoneidade do protocolo en relación aos obxectivos do estudo, a súa eficiencia científica e a posibilidade de achegar conclusións válidas, coa menor exposición posible de suxeitos e a xustificación dos riscos e molestias previsibles, ponderadas en función dos beneficios esperados para os suxeitos e a sociedade.

3. A xustificación dos riscos e inconvenientes previsibles en relación cos beneficios que se esperan para os suxeitos do estudo, para outros pacientes e para a comunidade, tendo en conta os principios de protección dos suxeitos.

4. A xustificación do grupo de control.

5. O plan de seguimento do estudo.

6. Os criterios de selección e retirada dos suxeitos do estudo, así como a selección xusta dos suxeitos.

7. A idoneidade dos equipos de investigación para o proxecto proposto, tendo en conta a experiencia e capacidade científica para levar adiante o estudo, en función dos compromisos previamente adquiridos con outros protocolos de investigación.

8. A idoneidade da información escrita sobre as características do estudo que se proporcionará aos posibles suxeitos da investigación ou, no seu defecto, ao seu representante legal, a forma en que a dita información será proporcionada e o tipo de consentimento que se obterá.

9. Comprobación da previsión da compensación e tratamento que se ofertará aos suxeitos participantes en caso de lesión ou de morte atribuíbles ao estudo, e do seguro ou indemnización para cubrir as responsabilidades especificadas pola lexislación correspondente (cando sexa preciso).

10. Coñecemento e avaliación das compensacións que se ofertarán aos investigadores e aos suxeitos da investigación pola súa participación.

Os grupos de investigación teñen á súa disposición listaxes de comprobación específicas para testar con detalle o cumprimento dos criterios anteriores.

DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Lista de comprobación de ensaios clínicos
- Lista de comprobación de estudos de investigación postautorización con medicamentos de tipo observacional

DIRECTO A

- Cómo solicitar unha avaliación
- Modelos de documentos
- Calendario de reunións 2026