



**PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL
CEI de la FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT
VALENCIANA**

Versión 8.0 / 10-febrero-2026

ÍNDICE:

1. CONSIDERACIONES PREVIAS

2. DOCUMENTACIÓN BÁSICA

NORMATIVA:

3. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEI. MEDIOS CON QUE CUENTA Y UBICACIÓN.

3.1. Composición y estructura del CEI.

3.2. Miembros que componen el CEI de la Fundación de Oftalmología Médica de la Comunitat Valenciana (FOM)

3.3. Medios con los que cuenta el CEI

3.4. Ubicación

4. FUNCIONES DEL CEI Y FUNCIONES DE SUS MIEMBROS.

4.1. Funciones del CEI:

4.2. Funciones de los miembros del CEI

5. ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEI: PROCEDIMIENTO, CRITERIOS Y DURACIÓN DE LOS CARGOS.

6. ÁMBITO DE ACTUACIÓN.

7. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES Y TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA A LOS PROTOCOLOS. PROCEDIMIENTO DE LAS CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES DEL CEI.

8. DOCUMENTACIÓN QUE PRESENTARÁN LOS PROYECTOS A EVALUAR Y MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN

8.1.- SOLICITUD DE EVALUACIÓN (Anexo 0):

8.2.- PROTOCOLO.

Anexo: Cuaderno de recogida de datos

Anexo: Compromiso del investigador principal

Anexo: Compromiso del colaborador

Anexo: Idoneidad de los investigadores, colaboradores e instalaciones del centro

Anexo: Idoneidad para participar en un proyecto de investigación de personal externo

Anexo: Hoja de información a los sujetos y formulario de consentimiento informado

Anexo: Memoria económica

Anexo: Currículum vitae

9. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN. ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO

10. CRITERIOS DE APROBACIÓN O NO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

11. ESPECIFICAR LOS CASOS EN QUE SE PUEDA REALIZAR UNA REVISIÓN RÁPIDA DE LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE A UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y EL PROCEDIMIENTO QUE DEBE SEGUIRSE

12. TOMA DE DECISIONES SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

13. MODELO DEL ACTA DE LAS DECISIONES DEL CEIC

14. PROCEDIMIENTOS PARA REALIZAR EL SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

15. ARCHIVO DEL CEI: DOCUMENTACIÓN ARCHIVADA Y ACCESO A LA MISMA.

16. OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES

ANEXOS DE LOS PROCEDIMIENTOS INDICADOS



1. CONSIDERACIONES PREVIAS

El Comité Ético de Investigación (CEI) es un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargado de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un estudio/proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del estudio/proyecto de investigación.

Corresponde al CEI aprobar por consenso de sus miembros estos procedimientos de trabajo, o cualesquiera otros que los sustituyesen.

Estos procedimientos de trabajo del CEI tienen carácter público, y el conocimiento de su contenido incumbe y está a disposición de los investigadores principales y de los equipos participantes en los estudios/proyectos de investigación.

El CEI evalúa la investigación ANTES de su puesta en marcha, aprueba y realiza un seguimiento a lo largo de la misma.

2. DOCUMENTACIÓN BÁSICA

Los procedimientos normalizados de trabajo (PNT) del CEI de la FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA (FOM) se elaboran siguiendo la INSTRUCCIÓN 07/2019 emanada por la Secretaría Autonómica de Salud Pública y del Sistema Sanitario Público de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública firmada el 8 de mayo de 2019 y que da Instrucciones para la acreditación y reacreditación de los CEI de la Comunitat Valenciana, así como para la acreditación, nombramiento y sustitución de los componentes de dichos Comités, en concreto ANEXO II de esta Instrucción.

NORMATIVA:

- Directiva 2001/20/CE, de 4 de abril, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- 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.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.



- RD 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.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- El Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina) y conocido como el **Convenio de Oviedo**, de 4 abril de 1997.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 75ª Asamblea General, Helsinki, Finlandia, octubre 2024 y posteriores actualizaciones. Principios éticos para la investigación médica en seres humanos.

3. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURA DEL CEI. MEDIOS CON QUE CUENTA Y UBICACIÓN.

3.1. Composición y estructura del CEI

Este CEI estará constituido, como mínimo, por ocho miembros, de manera que se asegure la independencia de sus decisiones, así como su competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y asistencia primaria. Uno de estos miembros debe tener formación acreditada en bioética y/o formación y/o experiencia en estudios observacionales y/o formación y/o experiencia en Ciencias de Datos.

El CEI estará compuesto, al menos, por:

- Director del Centro.
- 1 Médico/a con labor asistencial activa.
- 1 Farmacéutico/a de hospital o de atención primaria.
- 1 Diplomado/a en enfermería.
- 1 Licenciado/a o graduado/a en Ciencias de la Salud con labor asistencial activa y no incluido en las categorías anteriores.
- 1 Delegado/a de protección de datos o en su defecto un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679.
- 2 Miembros ajenos a las profesiones sanitarias, debiendo ser uno de ellos licenciado/a o graduado/a en Derecho y otro será un miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia sanitaria, y será una persona independiente de la organización asistencial, entendiéndose por independiente la desvinculación laboral en relación a los centros en los que se lleven a cabo los proyectos de investigación que requieran la evaluación ética por parte del Comité.

Ningún miembro podrá delegar su participación en otros profesionales.

Asimismo, harán constar su compromiso de cumplir las funciones específicas, concretando el sistema de evaluación en sus procedimientos normalizados de trabajo.



Todos los miembros, así como los eventuales asistentes a las reuniones, en calidad de expertos, respetarán el principio de la confidencialidad en lo que se refiere a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes. Asimismo guardarán confidencialidad los expertos cuyo asesoramiento se requiera para la evaluación de un estudio o proyecto de investigación.

Los miembros del Comité tendrán total libertad para manifestar, convenientemente argumentadas, sus opiniones y posiciones en relación con los temas tratados en el seno del Comité.

Todos los miembros del CEI tendrán voz y voto en la toma de decisiones a la hora de emitir un dictamen.

3.2. Miembros que componen el CEI de la FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA (FOM):

1. Presidenta. Gisela Carmona Ibáñez. Farmacéutica Hospital. Farmacéutica de la FOM.
2. Vicepresidente. Salvador F. Aliño Pellicer. Médico. Farmacólogo Clínico. Con conocimientos en metodología de la investigación y bioética.
3. Jefatura de la Secretaría Técnica. Aitor Lanzagorta Aresti. Médico Oftalmólogo. Experto en conocimientos en protección de datos.
4. Vocal (por razón de cargo). María Pilar Pastor Fita. Licenciada en Derecho. Directora General de la FOM.
5. Vocal. M^a Carmen Desco Esteban. Médico Oftalmóloga de la FOM con labora asistencial activa.
6. Vocal. Sebastià Longàs López. Licenciado en Derecho. Ajeno a la profesión sanitaria.
7. Vocal. Elena Quintana Gallego. Farmacéutica Atención Primaria.
8. Vocal. Sonia Montalbán Moya. Diplomada en Enfermería. Enfermera en la FOM.
9. Vocal. Isabel Ferrandis Moscardó. Licenciada en Ciencias Económicas y Empresariales. Responsable del Departamento Económico Administrativo de la FOM. Ajena a la profesión sanitaria.
10. Vocal. Cristina Puchades Lladró. Diplomada en Óptica y Optometría. Optometrista de la FOM. Diplomada en Ciencias de la Salud con labor asistencial activa y no incluido en médico, farmacéutico ni enfermería.

3.3. Medios con los que cuenta el CEI

- Sala de reuniones apropiada para reunir a todos los miembros del CEI garantizando la confidencialidad de lo tratado en las mismas.
- Almacén cerrado donde se archiva la documentación de los estudios.
- Medios informáticos: red wifi del centro, ordenador en la sala de reuniones y ordenadores individuales propios de la secretaría técnica y del personal de apoyo.
- La secretaria técnica está apoyada por personal de administración y de informática ubicados en puestos de trabajo que garantizan la confidencialidad y seguridad de la documentación a tratar.

3.4. Ubicación

La ubicación del CEI es en la FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA (FOM), sita en Avenida Pío Baroja, 12, 46015 València. Las

FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

Avinguda Pío Baroja, Nº 12 46015 València

NIF: G44766061 Inscrita registro fundaciones: 660 V - www.fom.es



reuniones se celebran en la sala de juntas de la 2ª planta y la Secretaría del CEI se encuentra en la planta -1.

4. FUNCIONES DEL CEI Y FUNCIONES DE SUS MIEMBROS.

4.1. Funciones del CEI:

- a. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los estudios/proyectos de investigación que les sean remitidos, de conformidad con lo establecido en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- b. Evaluar la información escrita sobre las características del estudio que se dará a los posibles sujetos de la investigación, así como la forma en que dicha información sea proporcionada y el tipo de consentimiento que fuera a obtenerse.
- c. Establecer y velar por el cumplimiento del consentimiento informado y la autorización del uso de muestras biológicas en el ámbito del desarrollo de estudios/proyectos de investigación, para aquellos casos en los que la legislación los requiera, en aquellas intervenciones que requieran el consentimiento libre e informado de la persona.
- d. Establecer, o en su caso proponer, cuantas medidas se consideren necesarias para garantizar la efectividad de los derechos de las personas incluidas en alguna actividad investigadora realizada en los centros.
- e. Conocer, ponderar, y en su caso, dar el visto bueno, a los proyectos de investigación a presentar ante agencias de evaluación externa, para su posible financiación, de acuerdo con los criterios de coordinación establecidos.
- f. Seguimiento anual de los proyectos de investigación aprobados por el CEI de la FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA. Esta información se solicitará una vez al año y se recogerá en un formato de tabla que incluya los aspectos más relevantes de los estudios

El CEI desarrollará sus funciones con independencia y según sus procedimientos normalizados de trabajo. Los miembros del Comité deberán respetar el principio de confidencialidad en lo que respecta a la documentación recibida para la evaluación del protocolo y la identidad de los pacientes.

Cuando el CEI lo considere necesario, solicitará la opinión de un experto para la evaluación de un proyecto de investigación, que por sus características requiera los conocimientos de dicho experto.

4.2. Funciones de los miembros del CEI:

Funciones de la Presidencia:

- a. Presidir las reuniones del Comité.
- b. Elaborar, junto con la Secretaría, las actas y el orden del día de las reuniones correspondientes.
- c. Elaborar, junto con la Secretaría, la memoria anual del Comité.



- d. Velar por la consecución de los objetivos asignados al Comité.
- e. Realizar cuantas funciones sean inherentes a su condición de la Presidencia.

Funciones de la Vicepresidencia: asistirá en sus funciones a la Presidencia del Comité y le sustituirá en caso de vacante, ausencia o enfermedad.

Funciones de la Jefatura de la Secretaría Técnica (con apoyo de la Secretaría Administrativa):

- a. Efectuar la convocatoria de las reuniones por orden de la Presidencia y las citaciones correspondientes.
- b. Redactar las actas de las reuniones.
- c. Expedir certificaciones de los dictámenes y acuerdos adoptados.
- d. Redactar y firmar, junto con la Presidencia, la memoria anual del Comité, así como las funciones generales de la Secretaría contempladas en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
- e. Realizar cuantas otras funciones sean inherentes a su condición de la Secretaría.

Funciones de los Vocales:

- a. Asistir a las reuniones a las que hayan sido convocados.
- b. Evaluar la documentación que reciban correspondiente a la posterior valoración por el Comité.
- c. Realizar aquellas tareas que les sean asignadas por la Presidencia.

Funciones de la Dirección del centro:

- a. Firmar el documento correspondiente de conformidad con la realización del estudio/proyecto de investigación en el centro.
- b. Garantizar los medios necesarios para la correcta realización de las funciones del CEI, descritos anteriormente.
- c. Coordinar las actuaciones del CEI con las distintas Comisiones existentes en el centro.
- d. Solicitar, en los casos que así se determine, la autorización del centro para la realización de estudios/proyectos de investigación sin finalidad terapéutica.

5. ELECCIÓN, SUSTITUCIÓN Y RENOVACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEI: PROCEDIMIENTO, CRITERIOS Y DURACIÓN DE LOS CARGOS.

La elección de los miembros del CEI:

La Directora General del Centro es miembro automático por razón de cargo y los demás miembros lo son por razón de titulación o condición con suficiencia investigadora probada.

Los miembros serán nombrados por la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación en salud a propuesta de la dirección del centro, después de que el servicio con competencias en Investigación Sanitaria haya emitido el informe preceptivo, entre aquellos profesionales que se presenten y/o acepten voluntariamente su participación.



La Presidencia, la Vicepresidencia y la Jefatura de la Secretaría Técnica del CEI serán elegidos por el CEI de entre sus miembros, por mayoría simple, habiendo un quórum de 2/3 del CEI, y serán nombrados por la dirección del centro.

Los miembros podrán ser sustituidos por las siguientes causas:

- La presentación de su dimisión.
- La ausencia reiterada y no justificada a más del 50% de las reuniones durante el último año.

La sustitución de vocales:

1. Nombramiento del nuevo miembro: el director del centro solicitará el nombramiento del nuevo vocal a la Dirección General con competencias en la materia de investigación e innovación en salud, y acompañará a dicha solicitud el currículum vitae actualizado (Anexo III de la Instrucción 07/2019/14/9), con fotocopia de las titulaciones académicas y las publicaciones científicas pertinentes; el compromiso de confidencialidad (Anexo IV de la Instrucción 07/2019/14/9) y la declaración, por parte del miembro propuesto, de carecer de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios (Anexo V de la Instrucción 07/2019/14/9). En dicha solicitud se indicará el miembro actual del CEI al que se propone sustituir. El servicio con competencias en materia de Investigación Sanitaria informará positiva o negativamente sobre dicha propuesta, para su resolución por la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación en salud.
2. Si el informe es favorable, se tramitará el cese y el nombramiento propuestos por la Dirección del centro por parte de la dirección general con competencias en materia de investigación e innovación de la salud.
3. En el caso de que la decisión sobre el nombramiento del nuevo miembro sea desfavorable, no se tramitará el cese del miembro antiguo si dicho cese supusiera la inhabilitación del CEI por quedar en situación de incumplimiento de la normativa vigente, hasta poner este hecho en conocimiento de la Dirección del centro.

Cese de un miembro solicitada por la Dirección del centro. Se tramitarán sin dilación estas propuestas, previo acuerdo del CEI, siempre que no estén asociadas al nombramiento de un nuevo miembro. Puede deberse a las siguientes causas:

1. No respetar la confidencialidad de las deliberaciones.
2. Ausencias reiteradas de asistencia sin justificar; 5 faltas sin justificar consecutivas y 7 faltas sin justificar alternadas durante el ejercicio de un año.
3. Cese de la actividad profesional (investigadora y docente)
4. Renuncias solicitadas a título personal por un miembro de un CEI, tras ponerlo en conocimiento de la Presidencia del CEI y de la Dirección del centro.

La Dirección del centro no podrá realizar nombramientos provisionales ni definitivos de miembros del CEI. El nombramiento de nuevos miembros se seguirá lo estipulado en este punto en cuanto a la elección y nombramiento.

En cuanto a la renovación de miembros, el CEI podrá proponer la renovación de los mismos cada 3 años. Los nombramientos y ceses no condicionados se evaluarán en un plazo máximo de tres meses.



La pertenencia a un CEI será incompatible con cualquier clase de conflicto de intereses. El investigador principal o los colaboradores de un estudio no podrán participar ni en la evaluación ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del CEI. Esta norma es extensiva a los promotores y monitores de los estudios cuyo proyecto sea sometido al estudio del comité. Ni el CEI ni ninguno de sus miembros podrán percibir, directa o indirectamente, remuneración alguna del promotor del estudio.

6. ÁMBITO DE ACTUACIÓN.

El CEI de la FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA tiene como cometido evaluar y supervisar los protocolos que se presenten para la realización de proyectos de investigación y estudios clínicos en el ámbito de la oftalmología, NO relacionados con medicamentos o productos sanitarios.

7. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES Y TIEMPO MÁXIMO DE RESPUESTA A LOS PROTOCOLOS. PROCEDIMIENTO DE LAS CONVOCATORIAS DE LAS REUNIONES DEL CEI.

Periodicidad: Las reuniones se realizarán un día programado de la última semana de mes consensuada entre los miembros del comité, a las 8.00 horas en primera convocatoria y a las 8.15 horas en segunda convocatoria. Se realizarán como mínimo 8 reuniones al año.

Tiempo de respuesta:

- Entrega de la solicitud: entrarán a valorarse en una reunión aquellos protocolos de estudios/proyectos de investigación cuya solicitud se haya recibido por email o en papel durante los 5 primeros días laborables del mes.
- Validación de la solicitud: durante los 10 días siguientes la Secretaría Administrativa del CEI comprobará que la documentación que acompaña a la solicitud está completa y así lo notificará al investigador principal indicando la fecha prevista de evaluación.
- Dictamen: el CEI emitirá el Dictamen o en su defecto solicitará al IP las aclaraciones oportunas en el plazo de 7 días naturales desde la fecha de la reunión.

Procedimiento de las convocatorias:

Entre el día 10 y el 20 de cada mes se convocará por email a todos los miembros del CEI a la reunión cuando haya estudios/proyectos de investigación para evaluar y se celebrará un día programado de la última semana de mes consensuada entre los miembros del comité. Preferiblemente las reuniones se celebrarán presencialmente y, excepcionalmente, se podrán celebrar online.

Si eventualmente, un miembro del comité no puede asistir a una reunión y sí puede asistir online, se le facilitará un enlace para poder estar presente en la reunión telemáticamente.

La Presidencia del CEI elaborará el orden de día de las reuniones y será la Secretaría Administrativa quien finalmente enviará las citaciones a los miembros del CEI. Junto a las citaciones se adjuntará el protocolo del estudio/proyecto de investigación y el consentimiento informado y la hoja de información al paciente para que los miembros puedan estudiarlo con antelación a la reunión.



Para la válida constitución del órgano, a efectos de celebración de sesiones, deliberaciones o toma de acuerdos, se requerirá la presencia de la Presidencia, o en su caso de la Vicepresidencia, y de la Secretaría, o, en su caso, de quien le sustituya, y de la mitad más uno de sus miembros. En el caso de no concurrir suficiente número de miembros para considerarse válidamente constituida la primera convocatoria transcurrido el tiempo establecido en la convocatoria, se celebrará la reunión en segunda convocatoria. En este caso para que se constituya válidamente bastará con la concurrencia de la Presidencia, o, en su caso, de la Vicepresidencia, de la Secretaría o persona que le sustituya, y, al menos, de tres miembros más.

Todos los miembros del comité tendrán un voto de igual valor con excepción de la persona titular de la Secretaría Técnica que tendrá voz, pero no voto.

En las actas deberá incluirse el comentario de si la reunión se ha realizado en primera o segunda convocatoria.

8. DOCUMENTACIÓN QUE PRESENTARÁN LOS PROTOCOLOS A EVALUAR Y MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN

El promotor del estudio o proyecto de investigación deberá remitir la siguiente documentación a la Secretaría del CEI dentro de los 5 primeros días laborables del mes. (Definición de promotor: individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de un estudio).

8.1.- SOLICITUD DE EVALUACIÓN (ANEXO 0): Escrito firmado por el Promotor/Responsable (también la ha de firmar el tutor/a) dirigido a la SECRETARÍA DEL CEI solicitando la evaluación científica y ética del estudio. En dicha solicitud constarán los siguientes datos:

- Título, código del proyecto (si lo hubiere), número de versión y fecha de la documentación remitida.
- Nombre y apellidos del investigador principal y colaboradores.
- Servicios y centros donde se realizará el estudio.

En el caso de que el proyecto vaya a ser presentado en alguna otra instancia, para la solicitud de ayudas, el Investigador se comprometerá **expresamente en el mismo documento o en un documento anexo**, a:

- Que la versión del proyecto enviada para su revisión al CEI coincide con la remitida en su momento al organismo correspondiente.
- Que si por parte del CEI se solicitaran modificaciones del proyecto, éstas se incorporarán a la versión que finalmente se llevará a cabo y serán comunicadas al organismo correspondiente.
- Que se remitirá una separata de la/s publicación/es más relevantes a que dé lugar el estudio.
- Compromiso de que los resultados del estudio se harán públicos.
- Facilitar informe final de estudio al CEI.
- Informe anual de seguimiento al CEI.

8.2.- PROTOCOLO completo (no resumen) con el proyecto del estudio definitivo, siguiendo la estructura del punto 9 siguiente.

El investigador principal presentará la documentación en formato digital, tanto del protocolo fechado y firmado, como de todos los anexos.



9. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN. ESTRUCTURA DEL PROTOCOLO.

Siempre que sea posible, los protocolos deberán ajustarse, de forma general, a la siguiente estructura:

A. Título descriptivo y versión del protocolo.

B. Responsable del estudio (nombres, títulos, grados, especialidad, lugar de trabajo y direcciones de todos los responsables, incluyendo investigador coordinador, otros investigadores y monitor cuando proceda).

C. Promotor (nombre y dirección. En su caso, titular de la autorización de comercialización).

D. Resumen:

1. Identificación del promotor y dirección.
2. Título del estudio.
3. Código del protocolo (según normas oficiales de codificación).
4. Investigador principal y dirección.
5. Tipo de centros donde se prevé realizar el estudio.
6. CEI que lo evalúa.
7. Objetivo principal.
8. Diseño.
9. Enfermedad o trastorno en estudio.
10. Población en estudio y número total de sujetos.
11. Calendario.
12. Fuente de financiación.

E. Plan de trabajo (tareas, hitos y cronología del estudio).

F. Objetivos generales y específicos. Fundamentos.

G. Revisión crítica de la literatura.

H. Métodos:

1. Diseño y justificación.
2. Población de estudio.
3. Fuente de información.
4. Definición operativa de variables de resultado, exposición y otras.
5. Tamaño de la muestra previsto y bases para su determinación.
6. Métodos para la obtención de los datos.
7. Manejo de los datos.
8. Análisis de los datos.
9. Control de calidad.
10. Limitaciones del diseño, de la fuente de información y de los métodos de análisis.

I. Aspectos éticos/protección de los sujetos participantes:

1. Evaluación beneficio-riesgo para los sujetos de investigación.
2. Consideraciones sobre información a los sujetos y consentimiento informado.
3. Confidencialidad de los datos. (incluir el apartado de CONFIDENCIALIDAD de la Hoja de Información al Paciente)
4. Interferencia con los hábitos de prescripción del médico.

J. Procedimiento de comunicación de reacciones adversas.

K. Planes para la difusión de los resultados.



L. Recursos para la realización del estudio y asignación de tareas. Forma de suministro del medicamento. Financiación.

M. Bibliografía.

N. Modificaciones del protocolo.

Ñ. Consideraciones prácticas:

1. Informes de seguimiento y final.
2. Difusión de los resultados

O. Anexos al protocolo

Anexo: Cuaderno de recogida de datos. Debe plantearse teniendo en cuenta la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en su última revisión. [Versión vigente: Declaración de Helsinki de Fortaleza (Helsinki, Finlandia) Octubre 2024].

En el caso de precisar la utilización de encuestas (cuestionarios, formularios, test o similares) cuando se utilicen como parámetro principal de evaluación o su uso sea necesario para conseguir el objetivo principal del estudio, estos deben estar validados en la lengua que se vaya a presentar al sujeto (*considerar como excepción los proyectos de investigación diseñados para validar un cuestionario o escala*). Por ello debe presentarse una copia de los mismos e indicar la referencia bibliográfica que justifique su validación en España. (ANEXO 7)

Anexo: Compromiso del investigador principal (ANEXO 1)

Anexo: Compromiso del colaborador (ANEXO 2)

Anexo: Idoneidad de los investigadores, colaboradores e instalaciones del centro (ANEXO 3)

Anexo: Idoneidad para participar en un proyecto de investigación de personal externo (ANEXO 4)

Anexo: Hoja de información a los sujetos y formulario de consentimiento informado que se entregará a los participantes o si es el caso, SOLICITUD DE EXENCIÓN de estos documentos de manera argumentada tal y como se establece en el artículo 32 de la Declaración de Helsinki y en el artículo 58.2 de la Ley de Investigación Biomédica (ANEXO 5 y 5.1).

Anexo: Memoria económica (si es necesario) (ANEXO 6)

Anexo: Currículum vitae resumido (se recomienda no superar 3 DIN A4), firmado y fechado DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL y en su caso, de los COLABORADORES que participen en el mismo (incluido en su caso el Curriculum vitae resumido del tutor/a). (ANEXO 8)

10. CRITERIOS DE APROBACIÓN O NO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.

Los proyectos serán aprobados si el protocolo se presenta con todos los requisitos enumerados en el punto anterior y de acuerdo a la normativa básica enumerada en este protocolo.

Las decisiones se toman de forma consensuada, por mayoría cualificada de 2/3 de votos de los asistentes.



En caso de petición de aclaraciones se emitirá el documento de ACLARACIONES al proyecto o estudio en investigación (**ANEXO 9**)

En caso de aprobación se emitirá un DICTAMEN favorable (**ANEXO 10**)

11. ESPECIFICAR LOS CASOS EN QUE SE PUEDA REALIZAR UNA REVISIÓN RÁPIDA DE LA DOCUMENTACIÓN CORRESPONDIENTE A UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y EL PROCEDIMIENTO QUE DEBE SEGUIRSE

Si en una reunión de CEI se evalúa un proyecto de investigación del cual se propone algún cambio o aclaración en concreto en el protocolo o en alguno de los anexos que lo conforman, cuya redacción de este cambio o aclaración se transcriba en el acta de la reunión, el IP podrá subsanar la documentación de acuerdo a lo recogido en acta, y esta nueva documentación subsanada, podrá ser revisada por la Secretaria Técnica de tal forma que verifique que recoja fielmente los cambios o aclaraciones solicitados por el CEI al IP. Debe constar en acta que se emitirá el dictamen favorable una vez enviada la documentación solicitada.

No procederá la revisión rápida si falta alguno de los documentos que conforman el protocolo o si así lo decide el CEI.

12. TOMA DE DECISIONES SOBRE EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ

Las decisiones se toman de forma consensuada, por mayoría de votos de los asistentes.

13. MODELO DEL ACTA DE LAS DECISIONES DEL CEI

ACTA Nº XX. REUNIÓN DEL CEI DE LA FOM de la C.V.

València, a ___ de _____ de 20__.

Asistentes:

-
-
-
-

No asistentes:

--
-

- 1. Lectura y aprobación si procede del acta de la última reunión del CEI**
- 2. Evaluación del proyecto PI_XX:**
- 3. Otros temas a tratar**
- 4. Ruegos y preguntas**



Sin más temas a tratar se da por concluida la reunión, celebrada en primera/segunda convocatoria, a las xx:xx horas.

Fdo.:
Presidenta CEI de la FOM

Fdo.:
Jefatura de la Secretaría Técnica del
CEI de la FOM

14. PROCEDIMIENTOS PARA REALIZAR EL SEGUIMIENTO DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

El CEI solicitará una vez al año a los IP de los proyectos vivos que actualicen la tabla siguiente con el fin de presentarla al CEI para conocer y valorar su seguimiento.

Nº	CÓDIGO	TÍTULO	ENTIDAD FINANCIADORA	CONVOCATORIA	Fecha aprobación CEI	AÑO INICIO	AÑO FIN	ESTADO	Nº PACIENTES / OJOS	I.P.	COLABORADORES	GRUPOS
Pl xx												

15. ARCHIVO DEL CEI: DOCUMENTACIÓN ARCHIVADA Y ACCESO A LA MISMA.

El archivo del CEI se encuentra en la planta semisótano de la FOM en las dependencias de Administración. El acceso a dicho archivo es restringido a la Secretaría del CEI. La documentación se archiva separadamente por proyectos de investigación, siendo el tiempo mínimo de archivo de 5 años.

16. OBLIGACIONES DE LOS INVESTIGADORES

1. Entregar y subsanar la documentación en tiempo y forma
2. Llevar a cabo la investigación de acuerdo con el protocolo aprobado por el CEI
3. En la Historia Clínica del paciente se identificará claramente que el paciente ha participado en un estudio y se archivará en la misma una copia del consentimiento informado. Se potenciará la firma electrónica del paciente, pero en el caso en que no se disponga de la misma, esta deberá constar en papel.
4. Asegurarse de cumplir con los requisitos del CEI
5. Comunicar los resultados del estudio al CEI
6. Informar al CEI del seguimiento del estudio al menos una vez al año



GENERALITAT
VALENCIANA



FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

València, a fecha de la firma

Firmado por todos los miembros del CEI

FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA
Avinguda Pío Baroja, Nº 12 46015 València
NIF: G44766061 Inscrita registro fundaciones: 660 V - www.fom.es



ANEXOS DE LOS PROCEDIMIENTOS INDICADOS.

ANEXO 0: SOLICITUD DE EVALUACIÓN

ANEXO 1: COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

ANEXO 2: COMPROMISO DEL COLABORADOR DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

ANEXO 3: IDONEIDAD DE LOS INVESTIGADORES, COLABORADORES E INSTALACIONES DEL CENTRO

ANEXO 4: IDONEIDAD PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DE PERSONAL EXTERNO

ANEXO 5: HOJA DE INFORMACIÓN A LOS SUJETOS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXO 5.1: SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

ANEXO 6: MEMORIA ECONÓMICA

ANEXO 7: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

ANEXO 8: CURRICULUM VITAE

ANEXO 9: ACLARACIONES DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN

ANEXO 10: DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN

ANEXO 11: Guía de los pasos a seguir en la elaboración de proyectos de investigación en áreas de salud, dentro del marco docente de las universidades. Evaluación por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).



ANEXO 0

SOLICITUD DE EVALUACIÓN

Comité Ético de Investigación de la FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA

Att: Jefatura de la Secretaría Técnica del CEI

Ref.: EVALUACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Título del proyecto:

Código del proyecto

Versión del protocolo y fecha de la documentación remitida:

Investigador principal:

Colaboradores:

Promotor:

Centro:

Estimados Sres/as.,

Les envío la documentación de un Proyecto de Investigación para ser sometido a evaluación por parte del Comité Ético.

Adjunto la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de evaluación
- Protocolo del proyecto de investigación fechado y firmado en el que se incluyen todos los anexos siguientes:
 - o Hoja de información y Consentimiento Informado
 - o Cuaderno de recogida de datos
 - o Memoria Económica
 - o Compromiso del/la IP y de cada colaborador/a
 - o Currículum firmado y fechado del/la IP y de los/las investigadores/as colaboradores/as
 - o Idoneidad de los investigadores, colaboradores e instalaciones del centro

Atentamente,

Dr./Dra.: _____
Promotor / Investigador/a Principal

En València, de _____ de 202_.



Nota al ANEXO 0 (Eliminar esta nota si no aplica): En el caso de que el proyecto vaya a ser presentado en alguna otra instancia, para la solicitud de ayudas, el Investigador se comprometerá **expresamente en el mismo documento o en un documento anexo**, a:

- Que la versión del proyecto enviada para su revisión al CEI coincide con la remitida en su momento al organismo correspondiente.
- Que si por parte del CEI se solicitaran modificaciones del proyecto, éstas se incorporarán a la versión que finalmente se llevará a cabo y serán comunicadas al organismo correspondiente.
- Que se remitirá una separata de la/s publicación/es más relevantes a que dé lugar el estudio.
- Compromiso de que los resultados del estudio se harán públicos.
- Facilitar informe final de estudio al CEI.
- Informe anual de seguimiento al CEI.



ANEXO 1

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/Dña. con D.N.I.,
como investigador/a principal del proyecto de investigación
“.....”
.....”

Hace constar:

Que dicho proyecto respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el proyecto de investigación, sin que ello interfiera en la realización de la actividad habitual.

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación.

Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios.

Que los colaboradores que necesita para realizar el proyecto de investigación son idóneos.

En València a de de 20 .

Firmado:

D./Dña.
Investigador/a Principal



ANEXO 2

**COMPROMISO DEL COLABORADOR DE UN PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN**

D/Dña.....como
..... (INDICAR
PROFESIÓN Y CENTRO DE TRABAJO O ESTUDIO) con D.N.I., como
colaborador/a del proyecto de investigación
“.....
.....”, cuyo
Investigador/a principal es D/Dña.

Hace constar:

Que participará en el estudio aceptando las condiciones reflejadas en el proyecto de investigación mencionado.

En València a de de 20 .

Firmado:

D./Dña.

Colaborador/a



ANEXO 3

**IDONEIDAD DE LOS INVESTIGADORES, COLABORADORES E
INSTALACIONES DEL CENTRO**

<p>Título del Proyecto de Investigación: “.....”</p> <p>Investigador Principal:</p>

D./Dña., miembro del Comité de Dirección Médica, y Dña. María Pilar Pastor Fita, Directora General, de la Fundación de Oftalmología Médica de la Comunitat Valenciana (FOM).

Hacen constar:

Que dan su visto bueno para la realización del proyecto de investigación una vez aprobado.

Que dan su consentimiento en la participación del citado proyecto de investigación y que certifican la idoneidad de los investigadores y colaboradores.

Que cuentan con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el proyecto de investigación.

Que, tras la evaluación y valoración del proyecto de investigación, la Fundación de Oftalmología Médica de la Comunitat Valenciana consta de las instalaciones idóneas para realizar el proyecto de investigación mencionado.

En València a, de 202....

Fdo: D./Dña.
Por delegación del Comité Dirección
Médica de la FOM

Fdo: Dña. María Pilar Pastor Fita
Directora General de la FOM



ANEXO 4

**IDONEIDAD PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DE
PERSONAL EXTERNO**

Dña./D., miembro del Comité de Dirección Médica, y Dña. María Pilar Pastor Fita, Directora General, de la Fundación de Oftalmología Médica de la Comunitat Valenciana (FOM),

EXPONEN:

- Que Dña./D..... con D.N.I., en calidad de estudiante / residente / médico adjunto / investigador de la Universidad / del hospital / del centro de investigación....., tras la revisión de su currículum vitae es idónea/o para llevar a cabo y participar en el proyecto de investigación titulado “.....”, que se va a realizar en la Fundación de Oftalmología Médica de la Comunitat Valenciana, por la Investigadora principal Dña./D.

- Que se da permiso para hacer uso únicamente de las historias clínicas de los pacientes seleccionados para dicho estudio, con el fin de recopilar datos para su Trabajo Final de Grado / Tesis Doctoral / Proyecto de investigación / ...

València a, ... de de 202....

Fdo: Dña./D.
Por delegación del Comité Dirección
Médica de la FOM

Fdo: Dña. María Pilar Pastor Fita
Directora General de la FOM

Título del Proyecto de Investigación:
“.....”



ANEXO 5

HOJA DE INFORMACIÓN A LOS SUJETOS Y CONSENTIMIENTO
INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título	
Promotor	
Investigador principal	
Centro	FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA
Teléfono de contacto	96 278 76 20

1. INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un *estudio de investigación* en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA (FOM) de València, de acuerdo a la legislación vigente y las normas de buena práctica clínica.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además puede consultar con las personas que considere oportuno.

2. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria; no obstante, los datos previos recogidos en el estudio podrán ser utilizados en el análisis de los datos.

3. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Definir el objetivo sin utilizar términos técnicos. La descripción del objetivo principal del estudio debe traducir de manera simple la finalidad del estudio.

4. DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

Detallar si el estudio abarca otros centros hospitalarios, así como:

- *Número total de sujetos que se prevé incluir y el rango de edad.*



No se debe incluir un listado exhaustivo de los criterios de inclusión y exclusión sino una descripción sencilla del paciente o sujeto del estudio.

No se deben utilizar tecnicismos como doble ciego, aleatorización, etc., para describirlo después. Utilizar directamente la descripción o explicación no técnica.

5. ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

- *Especificar la duración del estudio.*
- *Indicar el número de visitas o su periodicidad.*
- *Explicar las exploraciones complementarias y actividades a realizar, sin entrar en detalles excesivamente técnicos.*

6. RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN

- *Describir los riesgos y molestias de las pruebas (cuando proceda) que se realizan como consecuencia del estudio, evitando tecnicismos y redactados excesivamente prolijos.*

-Incluir un apartado específico de EMBARAZO O LACTANCIA (cuando proceda), en caso de participación de mujeres en edad fértil o pacientes varones con parejas en edad fértil.

7. POSIBLES BENEFICIOS

- *Indicar los beneficios esperados para el sujeto, y la sociedad, si pudiera haberlos, y/o indicar, en su caso, que es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por su participación*
- *La obtención gratuita de la medicación, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho, etc., no deben ser incluidos como beneficio de la participación del sujeto.*

8. TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS (cuando proceda)

- *Explicar brevemente, si existen otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad.*

9. SEGURO (cuando se requiera)

- *La póliza de seguros debe ajustarse a la legislación vigente (Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre)*

10. CONFIDENCIALIDAD

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a al Reglamento (UE) 2016/679 de Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos.



De acuerdo a lo que establece la legislación de protección de datos, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio. Además de los derechos anteriormente citados, también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio.

Si dejara de participar en el estudio, los datos obtenidos no se pueden eliminar para así garantizar la validez de la investigación. Así mismo, tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.

Tanto el Centro, como el Promotor, son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y se comprometen a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor.

De conformidad con los fines de investigación en salud pública y biomédica, y tal como estipula el apartado 2.d) de la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el uso de los datos personales estarán seudonimizados; para ello se establecerá:

1º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

Para llevar a cabo la separación técnica y funcional se establecerán dos grupos. Uno recibirá la información con la identificación del reclutado y procederá a su seudonimización y otro grupo analizará los resultados.

2º Los datos seudonimizados únicamente serán accesibles al equipo de investigación cuando:

- Cuando exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
- Cuando se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos del participante al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el Centro para los cuidados de salud y por el Promotor para otros fines de investigación científica, si el participante hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables. Si se realizara



transferencia de los datos codificados fuera de la Unión Europea, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos por las autoridades de protección de datos.

11. COMPENSACIÓN ECONÓMICA

(Excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEI)

- *Cuando proceda, debe indicarse que el investigador/centro perciben una compensación económica por la realización del estudio con el siguiente texto:
El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo.
Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el médico del estudio y centro donde se va realizar.*

O alternativamente indicar:

“No se contempla ningún tipo de compensación económica para los sujetos participantes en el estudio, ni para el equipo de investigación y el centro”.

12. OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

(Si el promotor utiliza bases de datos de acceso libre para dar publicidad al estudio, pueden añadirse en este apartado)

Y cuando proceda, hacer constar:

Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación del estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

En los estudios en menores de edad de 12 años

- *Deberá oírse a los mismos si tuvieran suficiente juicio.*
- *Cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar su consentimiento para participar en el estudio, haciendo constar:*



Les informamos que se le va a entregar a su hijo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento que deberá firmar.

13. DATOS DE CONTACTO

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con *-médico del estudio, incluyendo nombre, servicio, forma de localizarle, teléfono de contacto-*



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título	
---------------	--

Yo, <<nombre y apellidos del participante>> _____

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información 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.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio. Firma del participante.

Firma del participante
Fecha: ___/___/___

Firma del investigador
Fecha: ___/___/___

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

*Cuando se obtenga el CI en personas con capacidad modificada para dar su CI.

Firma del representante
legal, familiar o persona
vinculada de hecho
Fecha: ___/___/___

Firma del investigador
Fecha: ___/___/___

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)



En los estudios en menores de edad de 12 años

Se recomienda añadir antes de la firma de los padres lo siguiente:

Los progenitores (ambos)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

El firmante es el único tutor legal.



ANEXO 5.1

**SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**SOLICITUD EXENCIÓN HOJA INFORMACIÓN PACIENTE Y CONSENTIMIENTO
INFORMADO**

Título	
Promotor	
Investigador principal	
Centro	FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA C.V.
Teléfono de contacto	

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el proyecto de investigación referenciado en el encabezamiento utilizando datos de pacientes de registros clínicos y debido a:

- Que el diseño del proyecto no implica riesgos para los participantes.
- Que es un proyecto retrospectivo en el que no se realiza ninguna intervención y abarca un periodo de XX años (20XX a 20XX), resultando prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio. La obtención de consentimiento informado haría impracticable la realización del estudio.
- Que en el tratamiento de los datos de los pacientes que se generen en el desarrollo del citado proyecto, se cumplirá el Reglamento (UE) Nº2016/679 de Protección de Datos del 27 de abril de 2016 y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de 2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, y en especial, a lo establecido en la Disposición Adicional 17ª (se establecerán grupos de trabajo diferentes no relacionados, uno de ellos para seudonimizar los datos de los reclutados garantizando su protección, y otro grupo que realizará la investigación del proyecto).

SOLICITA:

La exención de la hoja de información al paciente y del consentimiento informado para la realización de este proyecto de investigación, dadas las características del mismo.

València, -- de ----- de 20—
Fdo.



ANEXO 6

MEMORIA ECONÓMICA

Título del proyecto:

	Importe
Partida de gastos por consulta médica	
Subtotal	0 €
Partida de cursos y formación específica	
Subtotal	0 €
Partida de gastos en revisiones, traducción y/o publicaciones	
Subtotal	0 €
Partida de material fungible	
Subtotal	0 €
Partida de costes de impresión y publicación del manuscrito	
Subtotal	0 €
Partida de personal	
Subtotal	0 €
Partida de otros gastos	
Subtotal	0 €
TOTAL	0 €

Fecha y Firma del Investigador Principal:



ANEXO 7

CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

(formato libre)

Título del proyecto:

CÓDIGO DE PACIENTE:

Edad:

Hombre **Mujer**

Periodo de seguimiento:

Detallar en cada visita los datos que se van a recoger



ANEXO 8

CURRICULUM VITAE

(formato libre, con el contenido mínimo requerido)

NOMBRE APELLIDOS Dirección Teléfono Email	
OBJETIVO PROFESIONAL	Investigador en ----- con xx años de experiencia en el campo de la investigación -----
HABILIDADES	Investigador/a -----: Nivel Experto/a
EXPERIENCIA PROFESIONAL	<ul style="list-style-type: none"> • Investigador/a jun. 2005 / Actual FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA, València • Investigación/Actividad asistencial en la Unidad de -----jun. 2004 / jun. 2005 <i>Universidad de -----</i>
FORMACIÓN ACADÉMICA	<ul style="list-style-type: none"> • Doctor en Medicina- Oftalmología <i>Universitat de València, València, 2004</i> • <i>Máster -----</i>
IDIOMAS	<ul style="list-style-type: none"> • Castellano: Lengua materna • Inglés: Avanzado



ANEXO 9

ACLARACIONES DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN

Título (PI xxx): “.....”.

IP:

Centro:

El Comité Ético de Investigación CEI de la FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA (FOM) en su reunión del de de 20..., tras la evaluación realizada de la propuesta del Investigador Principal al proyecto especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

1. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores
2. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
3. Cuestiones relacionadas con la memoria económica relativa al proyecto.
4. Cuestiones relacionadas con la Ley de Investigación biomédica (*LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*)
5. Consideraciones generales del proyecto.

SOLICITA LAS ACLARACIONES que se listan a continuación y que la IP deberá entregar a este CEI los documentos con las modificaciones realizadas con la herramienta “control de cambios” y el documento definitivo aceptando “control de cambios”:

-
-
-
-

Y CERTIFICA

Que en dicha reunión del Comité Ético de Investigación se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Que en el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.



Los asistentes a la reunión del CEI de fecha de fueron:

Asistentes:

- Dña.
- Dña.
- Dña.
- D.
- D.
- Dña.
- D.

No asistentes:

- Dña.
- D.
- Dña.
- Dña.
- D.

Lo que firmo en València a

Firmado:

D./Dña.....
Jefatura de la Secretaría Técnica del CEI
de la FOM de la C.V. (FOM)



ANEXO 10

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN

Título (PI xxx):“.....”.

IP:

Centro:

El Comité Ético de Investigación **CEI de la FUNDACIÓN DE OFTALMOLOGÍA MÉDICA DE LA COMUNITAT VALENCIANA (FOM)** en su reunión del de de 20...., tras la evaluación realizada de la propuesta del Investigador Principal al proyecto especificado, y teniendo en consideración las siguientes cuestiones:

1. Cuestiones relacionadas con la idoneidad del investigador y de sus colaboradores
2. Cuestiones relacionadas con la idoneidad de las instalaciones.
3. Cuestiones relacionadas con la memoria económica relativa al proyecto.
4. Cuestiones relacionadas con la Ley de Investigación biomédica (*LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica*)
5. Consideraciones generales del proyecto.

Emite un DICTAMEN FAVORABLE para su realización en este centro.

Y CERTIFICA

Que en dicha reunión del Comité Ético de Investigación se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

Que en el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.



Los asistentes a la reunión del CEI de fecha de fueron:

Asistentes:

- Dña.
- Dña.
- Dña.
- D.
- D.
- Dña.
- D.

No asistentes:

- Dña.
- D.
- Dña.
- Dña.
- D.

Lo que firmo en València a

Firmado:

D./Dña.....
Jefatura de la Secretaría Técnica del CEI
de la FOM de la C.V. (FOM)



ANEXO 11: Guía de los pasos a seguir en la elaboración de proyectos de investigación en áreas de salud, dentro del marco docente de las universidades. Evaluación por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC).

Se adjunta.