

Comité Ético de Investigación-Madrid College of Chiropractic (CEI-MCC)

Conformación del Comité

La creación del CEI-MCC obedece a la necesidad de establecer una instancia de evaluación de las propuestas de investigación, tanto en investigación Básica como en Clínica, que se desarrollen en el MCC, en su Centro Quiropráctico Universitario RCU María Cristina o bien en colaboración con organismos externos. Además, el CEI-MCC pretende acreditar no sólo los proyectos de investigación que se desarrollen en el contexto del MCC sino también servir de herramienta de calidad clínica que permita evaluar el nivel de cumplimiento de los protocolos de actuación clínica que se lleven a cabo en el Centro Quiropráctico Universitario.

El CEI-MCC estará compuesta por personas idóneas pero no involucradas directamente en su preparación ni en su ejecución. Al estar en capacidad de actuar con autonomía e independencia en la emisión de sus juicios, la CEI-MCC no procede bajo ninguna de las presiones o intereses académicos, personales, económicos que pudiera influir en la preparación de los protocolos de investigación. Tal Comité estará por tanto conformada por expertos en diversas disciplinas y nombrados por el Director de los Estudios.

En el CEI-MCC existirá representación de ambos géneros y sus miembros serán nombrados por un período renovable de dos años. La renovación de los miembros del Comité se realizará de forma escalonada de modo que siempre participen en ellos miembros de los períodos anteriores que mantengan la memoria histórica del grupo.

Alguno de los miembros del Comité deberá ser externo al MCC-RCU para representar a la comunidad en general, o a los posibles sujetos que se incluyan en los proyectos de investigación.

El Comité deberá contar con un(a) secretario(a) quien será responsable de llevar las actas de las sesiones y conservar el archivo de los documentos del Comité.

Funciones del Comité Ético de Investigación del Madrid College of Chiropractic

1. Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los proyectos de investigación que se planteen realizar en el contexto del MCC-RCU

El CEI-MCC es una instancia para el estudio objetivo e independiente de los protocolos de investigación que se presenten a su consideración y tienen como propósito velar por la pertinencia de la investigación, el rigor metodológico de las propuestas de investigación, el respeto de los derechos de los sujetos de investigación, la preservación de su bienestar y en general, la calidad de los proyectos de investigación que se sometan a su estudio, para asegurar el máximo rigor y cumplimiento de estándares internacionales sobre el cuidado de los seres humanos que son sujetos de la investigación, con especial atención a los dilemas éticos que puedan surgir para llevar a cabo las investigaciones que sean propuestas por los investigadores. Le corresponderá además asegurar el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales que rigen las investigaciones con animales y medio ambiente.

2. Realizar el seguimiento de los proyectos de investigación desde su inicio hasta la recepción del informe final.

El CEI evaluará también los estudios observacionales o de otro tipo que afecten a seres humanos y que se presenten al Comité.

Otras funciones adicionales del Comité son las siguientes:

- Proporcionar ayuda a los investigadores que lo soliciten para la elaboración del protocolo, el diseño del estudio o la realización del mismo.
- Conocer todas las incidencias de importancia que ocurran durante el desarrollo del estudio, así como las posibles causas que pudieran motivar su suspensión.
- Valorar si la realización del estudio interfiere en el desarrollo de las actividades asistenciales habituales en el Centro Quiropráctico Universitario.

En el caso de Ensayos Clínicos, el Comité evaluará:

- la idoneidad de los métodos y procedimientos propuestos.
- la idoneidad de los investigadores responsables.
- la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento informado (ANEXO 1).

Objetivos del Comité Ético de Investigación: líneas de actuación

El CEI-MCC tiene dos líneas claras de actuación:

- 1) Evaluación de los proyectos de Investigación a desarrollar, bien el MCC bien en el Centro Quiropráctico Universitario, bien en colaboración con otras instituciones.
- 2) Evaluación de la idoneidad del investigador y de sus colaboradores en el ámbito de la investigación propuesta

Para llevar a cabo este segundo objetivo, el Comité debe:

- Evaluar si los investigadores responsables del proyecto tienen la capacidad y formación necesarias para: diseñar adecuadamente la investigación; realizar el análisis estadístico de los resultados; discutir críticamente todos los aspectos a desarrollar. Asimismo se pide al Comité que evalúe si los colaboradores de la investigación cumplirán todos los requisitos éticos que se exigen y si serán los más adecuados para establecer relación con el paciente, si se diera el caso.
- Conocer todos los protocolos de actuación en base a diagnóstico que se implementen en el Centro Quiropráctico Universitario.
- Evaluar la aplicación de los cuestionarios para el seguimiento de los pacientes (*outcome measures*).

Funcionamiento del Comité Ético de Investigación

- 1) El CEI-MCC se reunirá periódicamente, por convocatoria de su Presidente.
- 2) Una vez estudiados y evaluados los proyectos de investigación, el CEI-MCC le comunicará su decisión al solicitante, a través de nota del Presidente del Comité.
- 3) El CEI-MCC podrá apoyar a los solicitantes en su labor de seguimiento a la ejecución de los proyectos de investigación acorde con el protocolo aprobado. Las modificaciones substanciales al protocolo de investigación, o cambios en los investigadores, deberán contar con la aprobación de la CEI-MCC y de la entidad financiadora, si esto último aplica.
- 4) Cuando se haga investigación en comunidades, corresponderá al CEI-MCC solicitar la justificación de su relevancia y considerar el posible impacto que los resultados de la investigación puedan tener sobre la comunidad investigada y sobre los miembros participantes en la investigación.
- 5) Al CEI-MCC le corresponde igualmente verificar los procedimientos de consulta con la comunidad sobre el consentimiento informado, y la provisión para la comunicación de los resultados de la investigación a la comunidad investigada.
- 6) Cuando la condiciones lo hagan necesario, el CEI-MCC podrá determinar un

procedimiento expedito para la evaluación de los proyectos de investigación, pero deberá así mismo, establecer las circunstancias en las que dicho procedimiento será aplicable y los posibles condicionamientos que pudieran existir, como el estar sujeta la aprobación a confirmación ulterior, número mínimo de asistentes a una reunión de esta naturaleza, etc.

7) Los miembros del CEI-MCC deberán recibir con suficiente antelación, los documentos que serán sometidos a su consideración, para que tengan tiempo suficiente para su estudio.

8) Cuando un miembro tenga conflicto de intereses para el estudio de una propuesta, deberá anunciarlo anticipadamente al CEI-MCC a través del Presidente del Comité y abstenerse de participar en el estudio y la decisión sobre ella. Este evento debe quedar registrado en el acta de la sesión correspondiente.

9) Personas no miembros del CEI-MCC no podrán estar presentes en sus reuniones excepto si lo hacen en calidad de consultores y no tienen conflicto de intereses con el asunto tratado.

10) Las resoluciones del CEI deberán adoptarse por consenso.

11) Cuando las resoluciones sean de carácter condicional, deberá explicitarse el procedimiento para una nueva remisión de la documentación que incorpore las recomendaciones. Las resoluciones negativas deben ser claramente fundamentadas.

Evaluación y Resolución del Comité de Investigación

La evaluación y las resoluciones del CEI se fundamentarán en el análisis de los siguientes componentes de los proyectos de investigación:

- 1) El problema de estudio, su justificación, pertinencia científica y social.
- 2) La capacitación y experiencia de los investigadores para llevar a cabo la investigación propuesta.
- 3) El estado del arte sobre el problema de estudio.
- 4) Los vacíos de conocimiento que se propone llenar el proyecto.
- 5) La claridad de los objetivos y factibilidad de sus logros, dada la metodología propuesta y el tiempo de duración de la investigación.
- 6) La adecuación de la metodología para responder la pregunta de investigación y a los objetivos y a los riesgos que puede implicar para los sujetos de la investigación.

7) La evaluación de los posibles riesgos a los que podrían estar expuestos los sujetos de la investigación y las medidas que se adoptarán para minimizarlo.

8) El aseguramiento de que los sujetos de la investigación estarán debidamente informados de los objetivos, alcances, posibles riesgos y beneficios de la investigación, y que tendrán la autonomía para participar voluntariamente o retirarse de la investigación sin ser penalizados por ello, y que se les garantizará la confidencialidad de la información que sobre ellos se obtenga durante la investigación. Documento de consentimiento informado (si aplica).

9) Cuando la investigación se realice en animales, estos deberán estar en condiciones de cuidado adecuado y tratarse evitando infligirles dolor o maltrato (RD 53/2013).

10) Viabilidad del cronograma.

11) Estudio del presupuesto, su racionalidad y consistencia con los objetivos y la metodología propuestos.

12) La no existencia de condiciones que restrinjan la independencia de los investigadores para la formulación de las propuestas, el análisis de los resultados o la publicación de los mismos.

Comunicación de las decisiones del Comité Ético de Investigación

Las resoluciones del CEI serán comunicadas por escrito al Director del Área de Investigación, preferentemente dentro de un periodo de dos semanas después de la reunión en las que las decisiones fueron tomadas. Dicha comunicación deberá incluir la plena identificación de la propuesta estudiada y sus documentos de soporte, y los aspectos considerados en la resolución.

Integrantes

Presidenta: Dra. Camino García-Balboa.

Vicepresidente: Dr. Fermín Viejo

Secretario: D. Carlos Alonso

Secretario Administrativo:

D. Alejandro Tovar Lozada. Odontología. Hospital Madrid Norte-Sanchinarro

(tovarlozada@gmail.com)

Miembro: D. João Paulo Stedile Lovatel

Procedimiento

1. El estudiante deberá presentar la propuesta con al menos una semana hábil de antelación a la reunión del Comité Ético de investigación para que esta sea revisada y aprobada por el profesor siguiendo el procedimiento interno que tenga estipulado.
2. El Director del Área de Investigación enviará la propuesta de investigación al Presidente del comité mediante una carta donde presente el nombre de la propuesta, la (s) línea(s) de investigación en la cual se inscribe y las personas que participan. Si considera pertinente podrá anexar un documento adicional de máximo dos páginas con explicaciones complementarias respecto a la importancia o contexto de desarrollo de la propuesta. Para el caso de proyectos que tienen la intención de presentarse a concursos o convocatorias estos deben ser presentados al comité con dos semanas de antelación a la fecha de cierre de las mismas.
3. El Comité procederá a entregar una resolución verbal o escrita al solicitante a través del Director del Área de Investigación con los comentarios, sugerencias o necesidades de ajuste que tenga la propuesta. Para los casos que aplique, el solicitante debe realizar los cambios sugeridos y estos a su vez ser aprobados por quien haya designado el comité.
4. Finalizado el proceso de revisión y aprobación definitiva de la propuesta, el Director del Área de Investigación emitirá una carta de aprobación de la propuesta e informará al Director Académico.

Evaluación del Comité Ético de Investigación –Madrid College of Chiropractic

El CEI-MCC contempla en sus estatutos la obligatoriedad de ser evaluado por otros comités oficiales. En ese sentido se sirve del CEIC del Hospital Carlos III de Madrid, organismo con competencias para ser actuar como Comité de Referencia.

El CEIC del Carlos III está constituido por

Los miembros que forman el Comité (2012) son los siguientes:

Presidenta: Dña. Cristina López Alvir – D.U.E.

Vicepresidenta: Dra. Miriam Romero Portales- F.E.A Digestivo

Secretario:

Dr. Carlos Lahoz Rallo- F.E.A. Medicina Interna

Secretaria Administrativa:

Dña. Maribel Arribas Alvarez (marribas.hciii@salud.madrid.org)



REAL CENTRO UNIVERSITARIO

Escorial- María Cristina



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo ¹: _____

DNI/Pasaporte: _____

He entendido TODA la información que se me ha facilitado con respecto a la finalidad del estudio.

He tenido oportunidad de efectuar preguntas sobre el estudio.

He recibido respuestas satisfactorias.

He recibido suficiente información en relación con el estudio.

He hablado con el Investigador Principal o en su defecto con su(s) colaborador(es)².

He comprendido que estoy participando por voluntad propia y que si en cualquier momento deseo darme de baja y no participar más en dicho proyecto, estoy en mi pleno derecho según declara la Ley General de Sanidad, Artículo 10, apartado 9, sobre el *derecho a negarse al tratamiento*.

También he sido informado de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes términos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos.

- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable en la dirección de contacto que figura en este documento.

- Estos datos no podrán ser cedidos sin mi consentimiento expreso y no lo otorgo en este acto.

Doy mi consentimiento sólo para la extracción necesaria en la investigación de la que se me ha informado y para que sean utilizadas las muestras, (fluidos, tejidos, etc...) si fuera el caso, exclusivamente en ella, sin posibilidad de compartir o ceder éstas, en todo o en parte, a ningún otro investigador, grupo o centro distinto del responsable de esta investigación o para cualquier otro fin.

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello, firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para MANIFESTAR MI DESEO DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN SOBRE

“ _____ ”,

hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

Firma: _____

Fecha: _____

Colaborador² que ha explicado el procedimiento y ha solicitado el consentimiento informado¹ :

DNI/Pasaporte: _____

Firma: _____

Fecha: _____

Identificación del Grupo/Instituto//Centro/Otros, responsable de la investigación, cuando no se trate de proyectos individuales:

Área de Investigación, *Madrid College of Chiropractic* Real Centro Universitario Escorial-
María Cristina

Fecha: _____

Dirección de contacto del Investigador Principal y/o del Grupo responsable de la investigación y del tratamiento de los datos:

coordinadora.quiropractica@rcumariacristina.com

NOTAS

¹ *Indicar el nombre completo*

² *Estudiante cursando el Máster en Quiropráctica*