

	<b>MODELO PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIOS</b>	Código: ANEXO-CEIm-02
	<b>Comité Ético de Investigación con Medicamentos</b>	Página 1 de 1

- **Fecha:**
- **Nº de registro:**
- **Título del estudio:**
- **Tipo de estudio:**
- **Financiación:**

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS		Correcto	Incorrecto	No procede
Compromiso del investigador firmado				
Idoneidad de instalaciones y equipo investigador				
Seguro	Cobertura (pacientes, investigador, institución)			
	Cuantía			
	Plazos			
Memoria económica				
Listado de centros				
Dictamen del CEIC de referencia				
Clasificación de la AEMPS				

ASPECTOS ÉTICOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO		Correcto	Incorrecto	No procede
1	Descripción del ensayo: objetivo, métodos, medicación...			
2	Terapias alternativas			
3	Referencia al placebo			
4	Beneficios y riesgos de cada grupo de comparación			
5	Voluntariedad, abandonos. Garantías			
6	Confidencialidad. Acceso datos			
7	Compensación económica al sujeto			
8	Seguro. Informe de daños completo			
9	Responsables del ensayo. Forma de contacto/ correos@			

ASPECTOS METODOLÓGICOS		Correcto	Incorrecto	No procede
1	Fundamentación teórica			
2	Justificación y pertinencia			
3	Definición y pertinencia			
4	Idoneidad del estudio (tipo de estudio)			
5	Selección de pacientes			
6	Selección del grupo control			
7	Idoneidad de los medios de evaluación			
8	Aleatorización y estratificación			
9	Enmascaramiento			
10	Cálculo del tamaño muestral			
11	Definición de las intervenciones: lavados, pautas..			
12	Valoración de los efectos adversos			
13	Análisis estadístico			
14	Plan de trabajo			
15	Capacitación del equipo investigador			
16	Redacción y elaboración			

**Comentarios y recomendaciones:**

**Fecha de presentación en el CEIC:**

Informe favorable		
En espera	Pendiente de documentación	
	Necesita modificaciones	
	Otros	
Informe desfavorable		