PROCEDEMENTOS NORMALIZADOS DE TRABALLO

Comité de ética da investigación e docencia da Universidade da Coruña

CEID-UDC

Aprobados na reunión do CEID-UDC o 10 de xullo de 2023 **V1**

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	1/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

ÍNDICE

CONSIDERACIÓNS PREVIAS

PROCEDEMENTO NÚMERO 1: COMPOSICIÓN, FUNCIÓNS E ÁMBITO DE ACTUACIÓN

1. Composición
2. Funcións
3. Ámbito de actuación

PROCEDEMENTO NÚMERO 2: FUNCIÓNS E OBRIGAS DOS/AS MEMBROS DO CEID-UDC

1. Do/a Presidente
2. Do/a Vicepresidente
3. Do/a Secretario
4. Do/a Vicesecretario/a
5. Dos/as Vogais

PROCEDEMENTO NÚMERO 3: ELECCIÓN, SUBSTITUCIÓN E/O RENOVACIÓN DOS MEMBROS DO CEID-UDC

1. Elección dos/das membros do CEID-UDC
2. Substitución e renovación dos/das membros do CEID-UDC
3. Baixa e conseguinte substitución dos/das membros do CEID-UDC

PROCEDEMENTO NÚMERO 4: REUNIÓNS DO CEID-UDC:**PERIODICIDADE,**

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	2/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

CONVOCATORIAS, ACTAS, ASISTENTES, REQUISITOS, SANCIÓNS

1. Periodicidade das reunións plenarias
2. Convocatorias
3. Actas
4. Asistentes
5. Requisitos para as decisións sobre un protocolo
6. Sancións

PROCEDEMENTO NÚMERO 5: RECEPCIÓN E REXISTRO DA DOCUMENTACIÓN DO PROTOCOLO

1. Documentación a presentar
2. Prazos de presentación da documentación
3. Rexistro
4. Idiomas
5. Carencias documentais

PROCEDEMENTO NÚMERO 6: DISTRIBUCIÓN DA DOCUMENTACIÓN

PROCEDEMENTO NÚMERO 7: ASESORES/AS

PROCEDEMENTO NÚMERO 8: CRITERIOS DE VALORACIÓN. DITAME /INFORME

1. Criterios de valoración
2. Ditame
3. Re-avaliacións

PROCEDEMENTO NÚMERO 9: SEGUIMENTO DO ESTUDO

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	3/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

PROCEDEMENTO NÚMERO 10: SECRETARÍA DO CEID-UDC

PROCEDEMENTO NÚMERO 11: INSPECCIÓN

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	4/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

CONSIDERACIÓNS PREVIAS

O Comité de Ética da Investigación e a Docencia da Universidade da Coruña (CEID-UDC) é un órgano colexiado, inter-disciplinar, independente e de carácter consultivo que ten a finalidade de avaliar e garantir o cumprimento dos aspectos éticos, legais e metodolóxicos da docencia, así como da investigación levada a cabo por investigadores da UDC, incluída aquela con seres humanos, o seu material biolóxico e/ou os seus datos de carácter persoal, agás os estudos clínicos con medicamentos e as investigacións clínicas con produtos sanitarios.

Os Procedementos Normalizados de Traballo (PNT) do CEID-UDC que aquí se desenvolven están baseados na lexislación vixente do Estado, así como nos principios básicos para a realización de estudos de investigación, con énfase naquela con seres humanos fundamentados, na protección dos dereitos humanos e na dignidade do ser humano, reflectidos na Declaración de Helsinqui e no Convenio de Oviedo, así como na normativa sobre protección dos datos persoais.

Corresponde ao CEID-UDC aprobar por consenso dos/as seus membros estes procedementos de traballo, ou calquera outro que os substitúa. Estes PNT poden ser modificados a proposta de calquera membro do CEID-UDC. A proposta deberá constar na orde do día da reunión do CEID-UDC e precisará da aprobación do pleno. Farase mención explícita á versión aprobada na acta da reunión na que se aproben e xuntaranse á mesma.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	5/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

Estes procedementos de traballo do CEID-UDC teñen carácter público e o coñecemento do seu contido abrangue -e é esixible- aos promotores/as, investigadores/as principais, e aos equipos participantes nos estudos de investigación.

Os aspectos do funcionamento administrativo do CEID-UDC estarán suxeitos no que corresponda á Lei 16/2010, de 17 de decembro, de organización e funcionamento da Administración xeral e do sector público autonómico de Galicia, e ao Regulamento do CEID-UDC.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	6/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

PROCEDEMENTO NÚMERO 1: COMPOSICIÓN, FUNCIÓNS E ÁMBITO DE ACTUACIÓN

1. Composición

O CEID-UDC estará formado por un equipo multidisciplinar cun mínimo de nove membros (dos cales 5 serán vogais), de xeito que se asegure a independencia das súas decisións, así como a súa competencia e experiencia en relación cos aspectos metodolóxicos, éticos e legais da investigación.

O CEID-UDC estará formado por un/unha Presidente/a, un/unha Vicepresidente/a, un/unha Secretario/a, un/unha Vicesecretario/a e vogais.

As persoas titulares da presidencia, vicepresidencia, secretaría, e vicesecretaría serán elixidas polos vogais do CEID entre eles en sesión plenaria por maioría simple. Os cargos electos deberán ser renovados cada período de catro anos, como mínimo, e por un máximo de dous períodos.

Para poder exercer a súa función de informar proxectos de investigación no ámbito da saúde humana, cando estes inclúan procedementos de natureza invasiva segundo defina a normativa xurídica de aplicación, o CEID-UDC deberá manter vixente a acreditación que para tal efecto expide a Consellería de Sanidade, para elo a composición do CEID-UDC incluirá:

- Cando menos dous/dúas médicos ou médicas.
- Unha persoa titulada en Farmacia.
- Unha persoa titulada en Enfermaría.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	7/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

- Unha persoa titulada en Dereito.
- Cando menos un membro deberá ser independente dos centros nos que se desenvolvan proxectos de investigación que precisen da avaliación ética por parte do CEID-UDC.

Unha vez acadada a acreditación da Consellería de Sanidade, o CEID-UDC deberá comunicar calquera modificación na súa composición á Secretaria Técnica do CEImg (CEID-UDC de Ética da Investigación con medicamentos de Galiza). O período de acreditación do CEID-UDC será de catro anos. A renovación da acreditación do mesmo será iniciada cando menos dous meses antes do remate do período de acreditación.

Funcións

Serán funcións do CEID-UDC:

a) Informar sobre a corrección ética dos proxectos e traballos de investigación, con anterioridade ao seu desenvolvemento. Elo inclúe, avaliar previamente ao seu comezo e realizar o seguimento dos estudos de investigación con seres humanos, o seu material biolóxico e/ou os seus datos de carácter persoal, agás os estudos clínicos con medicamentos e as investigacións clínicas con produtos sanitarios, así como establecer cantas medidas se consideren necesarias para garantir os dereitos das persoas incluídas como participantes nalgunha actividade investigadora realizada nos centros do seu ámbito de

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	8/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

actuación.

b) Asesorar aos órganos competentes sobre os aspectos éticos relacionados coa docencia.

c) Responder as consultas sobre cuestións éticas da investigación e a docencia.

d) Fomentar a integridade científica e académica e o respecto da ética da investigación e a docencia como criterios de calidade e de boa práctica profesional.

e) Elaborar informes, recomendacións, protocolos/proxectos, códigos de boas prácticas e procedementos normalizados de traballo.

f) Calquera outra relacionada cos seus fins que lle sexa expresamente encomendada pola UDC ou a Rede Galega de Comités de Ética da Investigación.

2. Ámbito de actuación

O ámbito de actuación xeográfico do CEID-UDC cínguese ás investigacións realizadas en Galicia cuxo/a investigador/a principal pertenza á UDC, podéndose executar as mesmas en instalacións da UDC ou alleas a ela, agás no caso de que se leven a cabo en centros sanitarios do SERGAS cuxa actuación corresponderá ao CEI territorial da zona xeográfica onde se leva a cabo a investigación.

Nos estudos multicéntricos que se desenvolvan en varios centros de Galicia, garantirase a unidade de criterio e a existencia dun ditame único, sendo

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	9/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

nestes caso tamén aplicable o descrito no parágrafo anterior.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	10/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

PROCEDEMENTO NÚMERO 2: FUNCIÓNS E OBRIGAS DOS MEMBROS DO CEID-UDC

As funcións do/a Presidente/a, Vicepresidente/a, Secretario/a, Vicesecretario/a e vogais serán, como mínimo, as referidas a continuación e as que dispoña a lexislación vixente.

1. Da persoa Presidenta:

Son obrigas do/a Presidente/a:

a) Ostentar a representación do CEID-UDC.
b) Acordar a convocatoria das sesións ordinarias e extraordinarias e fixar a orde do día de acordo co Secretario/a, tendo en conta as peticións dos resto dos/das membros formuladas coa suficiente antelación.
c) Presidir as sesións.
d) Visar as convocatorias das reunións.
e) Velar pola consecución dos obxectivos asignados ao CEID-UDC.
f) Propor ao organismo competente as substitucións que deban producirse pola baixa dalgún dos/das seus/súas membros.
g) Cantas outras funcións sexan propias da súa condición de Presidente do CEID-UDC.
h) Dirimir empates co seu voto de calidade.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	11/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

2. Da persoa Vice-presidenta:

Corresponde ao/á Vicepresidente/a:

a) Apoiar as funcións atribuídas ao Presidente/a.

b) Substituír ao/á Presidente/a en todas as súas funcións en caso de vacante, ausencia, enfermidade ou outra causa legal.

3. Da persona Secretaria:

Son funcións do/a Secretario/a:

a) Efectuar a convocatoria das sesións e as citacións correspondentes de acordo co/a Presidente/a.

b) Redactar as actas das reunións do CEID-UDC.

c) Asinar as actas das reunións.

d) Expedir certificacións dos ditames e acordos adoptados.

e) Cantas outras funcións sexan propias da súa condición de Secretario/a.

4. Da persoa Vice-secretaria:

O/a Vicesecretario/a deberá:

a) Apoiar as funcións atribuídas ao Secretario/a.

b) Substituír ao Secretario/a en todas as súas funcións en caso de vacante, ausencia, enfermidade ou outra causa legal.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	12/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

5. Das persoas vogais:

Corresponde aos/ás vogais:

a) Asistir ás reunións ás que sexan convocados/as.

b) Avaliar os protocolos/proxectos, modificacións e informes asignados.

c) Aquelas que lles sexan atribuídas polo/a Presidente/a.

Todos os membros do CEID-UDC están obrigados a manter a confidencialidade da documentación remitida sobre os protocolos/proxectos de investigación, os datos persoais dos suxeitos do estudo no caso de ter acceso, e das deliberacións do CEID-UDC. Asemade, están obrigados a declarar os posibles conflitos de intereses en relación a un protocolo/proxecto de investigación, e en consecuencia a inhibirse na súa avaliación. Os membros do CEID-UDC terán total liberdade para manifestar, axeitadamente argumentadas, as súas opinións e posicións en relación cos temas tratados no CEID-UDC e a que consten na acta se así o solicitan expresamente.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	13/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

PROCEDEMENTO NÚMERO 3: ELECCIÓN, SUBSTITUCIÓN E/OU RENOVACIÓN DOS MEMBROS DO CEID-UDC

1. Elección dos membros do CEID-UDC

A pertenza ao CEID-UDC é voluntaria, persoal, intransferible e indelegable. O mandato dos membros será de catro anos, renovable por un único período de igual duración. Para a elección dos membros terase en conta a súa cualificación profesional para o desenvolvemento das funcións atribuídas.

Como se recolle no art. 3 do Decreto 63/2013, polo que se regulan os CEID-UDCs de ética da investigación en Galicia, a pertenza ao CEID-UDC será incompatible con calquera clase de intereses derivados da fabricación e venda de medicamentos e produtos sanitarios. Ademais, os membros efectuarán unha declaración de actividades na que consten os potenciais conflitos de intereses que podan interferir na súa función e absteranse de participar nas deliberacións e votacións nas que se teña un interese directo o indirecto co estudo avaliado.

Os membros serán nomeados e cesados polo/o Reitor/a da UDC, por proposta da Vicerreitoría de Política Científica, Investigación e Transferencia, que informarán ao Consello de Goberno da UDC. O nomeamento e o cesamento serán públicos. A efectos da acreditación do CEID-UDC para avaliar proxectos de investigación no ámbito da saúde e que impliquen procedementos invasivos, a idoneidade da composición do CEID-UDC será recoñecida pola Consellería de Sanidade a proposta da Secretaría Xeral Técnica

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	14/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

do CEImg.

2. Substitución e renovación dos membros do CEID-UDC

Segundo o recollido no Regulamento do CEID-UDC, así como no art. 9.7 do Decreto 63/2013, de 11 de abril, polo que se regulan os CEID-UDCs de ética da investigación en Galicia, garantirase un proceso de renovación periódica das persoas que forman parte do CEID, como mínimo cada catro anos, e que implique a entrada dun mínimo dun 10% de novas persoas.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	15/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

3. Baixa e conseguinte substitución dos membros do CEID-UDC

3.1 As causas de baixa dun membro do CEID-UDC poderán ser:

- Por vontade propia, expresándoo por escrito ao/á Presidente/a ou nunha reunión do CEID-UDC.
- Por terse modificado as circunstancias que motivaron o seu nomeamento de modo que supoña a perda dos requisitos para formar o CEID-UDC.
- Ou, por incumprimento manifesto das súas funcións, a criterio do CEID-UDC, e previa audiencia do/a interesado/a. Esta solicitude de baixa será argumentada e reflectirase na acta.

3.2 Após baixa dun membro, e de considerar oportuna a súa substitución pola perda de requisitos xerais para a acreditación do CEID-UDC, tras deliberación e acordo en reunión ordinaria ou extraodinaria do CEID-UDC, será o/a Presidente/a quen propoña o novo membro. A devandita proposta será remitida á Vicerreitoría de Política Científica, Investigación e Transferencia da UDC, e á Secretaría Xeral Técnica do CEImg que darán a súa conformidade.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	16/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

PROCEDEMENTO NÚMERO 4: REUNIÓNS DO CEID-UDC

1. Periodicidade das reunións plenarias

O CEID-UDC reunirase en sesión plenaria ordinaria cando menos unha vez ao mes, agás naqueles casos nos que se xustifique a súa imposibilidade. Establecerase na última reunión ordinaria de cada semestre o calendario de reunións do seguinte semestre, que deberá ser aprobado polo pleno do CEID-UDC. Ademais, as reunións extraordinarias poderán efectuarse cando o CEID-UDC o considere necesario.

O día e hora das reunións extraordinarias determinaranse preferentemente por consenso do CEID-UDC, ou alternativamente a proposta do/a Presidente/a e remitida pola secretaría por correo electrónico a cada un dos membros do CEID-UDC, seguido do envío da correspondente convocatoria. A reunión extraordinaria pode ser igualmente convocada por iniciativa da metade máis un dos membros do CEID-UDC e deberá ser remitida do mesmo xeito pola secretaría. A convocatoria das reunións extraordinarias debe ser enviada aos membros cando menos corenta e oito horas antes da reunión.

2. Convocatorias

A orde do día das reunións será elaborada polo/a Secretario/a de acordo co/coa Presidente/a do CEID-UDC, podendo ser tamén proposta por consenso dos seus membros en reunión debidamente convocada, ou por quen

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	17/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

corresponda conforme a lexislación. En calquera caso, a convocatoria será firmada polo/a Secretario/a e enviada por correo electrónico aos membros cando menos unha semana antes da data da reunión ordinaria. No caso de reunións extraordinarias a convocatoria enviarase cando menos corenta e oito horas antes da reunión.

Nas convocatorias constará o lugar de realización da reunión e no seu caso, de estar previsto, a utilización de medios electrónicos (videoconferencia).

3. Actas

O/a Secretario/a levantará acta de cada reunión, na que se detallarán os membros asistentes e aqueles/as que escusaron a súa asistencia, a orde do día da reunión, as circunstancias do lugar e tempo no que foi celebrada e máis todos os acordos tomados no que atinxe a cada un dos protocolos/proxectos avaliados e demais puntos da orde do día. Ademais, reflectirase explicitamente que para cada un dos estudos avaliados do ámbito da saúde, que se ponderaron os aspectos referentes á protección dos suxeitos que se especifican na lexislación vixente.

A devandita acta deberá ser remitida cando menos dous días antes da seguinte reunión do CEID-UDC por correo electrónico a todo os seus membros para poder ser aprobada, se procede, na reunión correspondente. En todas as convocatorias de reunións, incluirase como primeiro punto da orde do día a lectura e aprobación, se procede, da acta da reunión anterior. A acta, unha vez

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	18/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

aprobada, será asinada polo/a Secretario/a ou quen os/as substitúa, e deberá ser arquivada conforme ao Procedemento nº 10 destes PNT.

4. Asistentes

Poderán participar nas reunións do CEID-UDC, ademais dos seus membros:

- Os/as expertos/as que sexan designados/as como asesores/as con base no Regulamento do CEID-UDC e no art. 9.9 do Decreto 63/2013 de 11 de abril, polo que se regulan os CEID-UDCs de ética da investigación en Galicia. O CEID-UDC poderá nomear asesores/as para asistilo en áreas específicas, para o que deberá proceder á aprobación dos mesmos nunha reunión, deixando constancia na acta do nome e área de experiencia de cada un dos/das asesores/as. Os/as asesores/as terán voz pero non terán dereito a voto. A súa opinión será consultiva e non vinculante, quedando reflectida nun informe que remitirán por escrito ao CEID-UDC previamente á reunión na que se avalíe o estudo sobre o que se pediu asesoramento. As persoas asesoras estarán obrigadas a manter a confidencialidade de toda a documentación á que accederán para realizar o asesoramento solicitado.
- Os/as investigador/es principal/ais e os/as representantes do/a promotor/a da investigación, ou a requirimento do CEID-UDC polos motivos que este argumente. Terán voz pero non terán dereito a voto. A súa participación atinxirá á defensa do protocolo e a contestación (se

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	19/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

houbera) das preguntas do CEID-UDC, tendo que deixar a reunión no momento no que se comece a deliberación.

5. Requisitos para as decisións sobre un protocolo/proxecto

Para a válida constitución do CEID-UDC, e para os efectos da realización das reunións, das deliberacións e da toma de decisións, requirirase a presenza do/a Presidente/a e do/a Secretario/a, ou de quen os substitúa, e da metade, cando menos, dos seus membros, tendo que estar presentes en todo caso un membro alleo ás profesións sanitarias.

As decisións sobre os estudos a avaliar serán tomadas por unanimidade dos seus membros. No caso de que non houbera unanimidade, a decisión tomarase por maioría simple dos seus membros. No caso de empate, o/a Presidente/a terá voto de calidade. O ditame ou informe emitido será dunha das catro seguintes categorías: "Favorable", "Non Favorable Require Revisión" (solicitando aclaracións por parte do CEID-UDC, que de ser satisfactorias conducirían a un Favorable), "Desfavorable", e "Non Available".

Naqueles casos nos que o CEID-UDC, unha vez valorado o protocolo, acorde que non procede a súa avaliación, transmitirá ao/á Investigador/a Principal ou Promotor/a que non se admite a trámite, e motivará a causa. As deliberacións do CEID-UDC serán confidenciais.

De acordo coas obrigas dos membros do CEID-UDC recollidas no PNT n.º 2, non poderán participar na avaliación nin no seguimento dun estudo de

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	20/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

investigación aqueles membros que consten coma membros do equipo de investigación ou manifesten conflito de intereses no mesmo. Tamén, deberán absterse de participar na decisión final deliberación, os membros que poidan ter algún interese nun estudo de investigación aínda que non aparezan como investigadores.

6. Sancións

As ausencias dos membros do CEID-UDC ás reunións serán debidamente xustificadas, coas correspondentes certificacións, escritos oficiais ou outro tipo de declaracións, que deberán ser comunicados ao/á Secretario/a do CEID-UDC.

O CEID-UDC, segundo se describe no Procedemento 3.3 destes PNT, poderá propor ao órgano competente a exclusión dun membro como consecuencia das ausencias reiteradas ás reunións.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	21/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

PROCEDEMENTO NÚMERO 5: RECEPCIÓN E REXISTRO DA DOCUMENTACIÓN DO PROTOCOLO

1. Documentación a presentar

O/A promotor/a ou investigador/a principal, segundo proceda, deberá seguir as recomendacións ofrecidas polo CEID UDC na súa web sobre a maneira de enviar os documentos. Neste caso os documentos constan de: a solicitude de avaliación do proxecto/protocolo dirixido á secretaría do CEID-UDC e a documentación aplicable para cada tipo de estudo (a solicitude axuntará: o proxecto completo -e convocatoria de ser o caso-, a listaxe de verificación dispoñible na web do CEID-UDC, o documento de información aos participantes e obtención do consentimento, así como calquera outra documentación que o investigador/a considere de relevante).

As modificacións de protocolos/proxectos xa aprobados necesitarán aprobación por parte do CEID-UDC no caso de que sexan modificacións relevantes. Será responsabilidade do/a promotor/a ou investigador/a a notificación das mesmas ao CEID-UDC de acordo coa lexislación vixente no memento da solicitude. A secretaría do CEID-UDC poderá ser consultada polo/a promotor/a ou investigador/a no caso de dubidar sobre a relevancia da modificación. Terán sempre consideración de relevantes aquelas modificacións que atinxan á seguridade ou integridade física ou mental das persoas participantes ou ao valor científico do estudo, e en concreto as seguintes: (1)

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	22/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

As desviacións ou modificacións do protocolo feitas para protexer aos suxeitos de riscos inmediatos; (2) As modificacións que supoñan un aumento do risco para os suxeitos e/ou afecten significativamente á realización do estudo; e (3) Calquera información nova que poida afectar negativamente á seguridade dos suxeitos ou á realización do estudo.

O CEID-UDC poderá solicitar ao/á promotor/a ou investigador/a principal que presenten para a súa avaliación aquelas modificacións notificadas como non relevantes e que cumpran algúns dos devanditos criterios.

2. Prazos de presentación da documentación

Será incluído na orde do día da reunión ordinaria mensual do CEID-UDC o protocolo/proxecto ou traballo de investigación cuxa solicitude de informe sexa presentada con data límite do día vinte e cinco (25) do mes anterior.

3. Rexistro

Unha vez recibida a documentación, a secretaría CEID-UDC asignaralle o correspondente número de rexistro de entrada. Todos os documentos novos relativos ao estudo desde a súa presentación serán identificados có devandito código.

4. Idiomas

O protocolo/proxecto de investigación, así como a documentación principal

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	23/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

relacionada co mesmo, estarán redactados, cando menos, nunha das dúas linguas oficiais da Comunidade Autónoma de Galicia (galego e/ou español). Aceptaranse en inglés os proxectos e protocolos/proxectos de estudos sempre que se engada un resumo nalgunha das linguas oficiais de Galicia. En caso necesario, e para facilitar o traballo dos/as investigadores/as, poderá enviar o seu proxecto en Galego ou Español. De forma excepcional pode enviar o seu proxecto en Inglés ou alternar apartados en inglés, español e galego, sempre que xustifique o motivo desta situación na solicitude de envío do seu proxecto ao CEID-UDC. Lembre que o seu proxecto sempre deber achegar os seus anexos en galego ou español.

Os documentos de consentimento informado deberán estar a dispor en galego e español. As versións definitivas dos mesmos en ambos idiomas deberán estar a dispor dos participantes antes do comezo do estudo.

5. Carencias documentais

Unha vez rexistrado o novo estudo ou a súa modificación, a secretaría do CEID-UDC comunicará por correo electrónico a quen corresponda as carencias documentais para emendar as mesmas.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	24/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

PROCEDEMENTO NÚMERO 6: DISTRIBUCIÓN DA DOCUMENTACIÓN

A secretaría técnica do CEID-UDC porá a dispor dos membros do CEID-UDC a documentación electrónica dos estudos para a súa avaliación e informe dos aspectos metodolóxicos, éticos e legais.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	25/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

PROCEDIMIENTO NÚMERO 7: ASESORES/AS

Cando o CEID-UDC non reúna os coñecementos e a experiencia necesarios para avaliar un determinado proxecto/protocolo de investigación, o/a Secretario/a solicitará, á instancia do CEID-UDC ou da presidencia, o asesoramento dalgunha persoa experta non pertencente ao CEID-UDC (e de acordo con estes PNT).

O/a Secretario/a, unha vez elixidos/as os/as asesores/as e confirmada a súa dispoñibilidade para avaliar no prazo establecido, enviará a documentación do estudo por correo electrónico, indicando o prazo de achega do informe de avaliación. Os/as asesores/as deberán remitir o informe da avaliación por escrito e preferentemente por correo electrónico ao e-mail do CEID UDC dirixido a secretaría deste CEID-UDC cando menos corenta e oito horas antes da reunión na que se ditaminará ou informará sobre o estudo.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	26/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

PROCEDEMENTO NÚMERO 8: CRITERIOS DE AVALIACIÓN. DITAME/ INFORME.

1. Criterios de valoración

O CEID-UDC avaliará o correspondente proxecto/protocolo e documentación que o acompaña e emitirá o seu ditame tomando en consideración os elementos reflictidos na listaxe de verificación que para dito fin está disponible na web do CEID-UDC. Na reunión correspondente do CEID-UDC os membros deliberarán sobre o proxecto/protocolo e a idoneidade ou non do mesmo. As persoas expertas designadas, de ser o caso, tamén poderán informar sobre o proxecto perante o CEID-UDC reunido en pleno.

De consideralo axeitado, o CEID-UDC poderá convocar á reunión decisoria sobre un proxecto/protocolo, ao/á investigador/a principal ou ao representante do/a promotor/a, sendo causa de non avaliación dun proxecto de investigación a non comparecencia do mesmo, pospondo nese caso a decisión para unha segunda data.

A decisión após a avaliación será tomada seguindo o punto 5 do procedemento nº 4 destes PNT. O/a Secretario/a do CEID-UDC poderá resolver aquelas cuestións que abranguen a aspectos estritamente formais ou administrativos sen necesidade de ser avaliados de novo nunha reunión do CEID-UDC.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	27/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

2. Ditame / Informe

O ditame será recollido na acta correspondente da reunión elaborada polo/a Secretario/a CEID-UDC, e comunicado ao solicitante no prazo máximo de 10 días após a data da reunión. A comunicación realizarase mediante un escrito asinado (certificado), no nome do CEID-UDC, polo seu/súa Secretario/a, no que se detallará a valoración emitida polo CEID-UDC, os comentarios que procedan, e o listado de membros actualizado do CEID-UDC territorial.

3. Re–avaliacións

Se o CEID-UDC estima que un proxecto ou traballo de investigación non cumpre os requisitos éticos esixíbeis e que este incumprimento pode ser emendado, emitirá un informe "Non Favorable Requiere Revisión". Neste caso, o CEID-UDC requirirá á persoa solicitante a rectificación das deficiencias, podendo tamén solicitar a achega de documentación adicional, indicando o prazo máximo de entrega.

A persoa solicitante xuntará o proxecto ou traballo de investigación corrixido (as modificacións introducidas no proxecto ou traballo de investigación serán editadas nunha cor que as diferencie do documento inicialmente enviado ao CEID-UDC), un documento coas respostas a cada un dos puntos do informe emitido polo CEID-UDC, e a listaxe de verificación nova tras as modificacións realizadas.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	28/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

Á vista da documentación presentada, o CEID-UDC decidirá se foron emendadas as deficiencias e se se cumpren os requisitos éticos esixíbeis. En caso afirmativo, emitirá o correspondente informe favorable; en caso negativo, emitirá un informe desfavorable.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	29/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

PROCEDEMENTO NÚMERO 9: SEGUIMENTO DO ESTUDO

O/A promotor/a ou o/a investigador/a principal deberán comunicar ao CEID-UDC:

- Calquera continxencia de importancia que supoña risco significativo para os/as participantes xurdida durante o estudo ou noutros estudos relacionados.
- Modificacións e violacións do protocolo ocorridas, ou a interrupción do estudo e as súas causas.

O CEID-UDC dará conta das incidencias que observe á autoridade competente co gallo de que esta poida adoptar as medidas que correspondan de acordo ao establecido na normativa aplicable en materia de investigación biomédica e/ou de protección de datos de carácter persoal.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	30/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

PROCEDEMENTO NÚMERO 10: A SECRETARÍA DO CEID-UDC

A secretaría do CEID-UDC estará formada polo/a Secretario/a, e o/a Vicesecretario/a. Conta cos medios necesarios para o arquivo, seguimento e xestión dos datos dos estudos, así como o arquivo da documentación relacionada co funcionamento e actividade do CEID-UDC.

Os protocolos/proxectos e documentación relacionada, informes e a correspondencia co/coa solicitante, estarán arquivados por parte da secretaría do CEID-UDC.

Da documentación relativa ao funcionamento e actividade do CEID-UDC, arquivarase como mínimo: as resolucións de acreditación e as súas modificacións, o C.V de cada un dos membros que formaran parte do CEID-UDC, e a declaración individual por escrito de cada membro conforme ao art. 11.4 do Decreto 63/2013 polo que se regulan os CEID-UDCs de ética da investigación en Galicia, e as actas das reunións do CEID-UDC.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	31/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

PROCEDEMENTO NÚMERO 11: INSPECCIÓN

Co obxecto de verificar o cumprimento das directrices de boa práctica clínica, a autoridade competente poderá solicitar as correspondentes inspeccións, avaliacións e controis ao CEID-UDC. Ademais, o Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia poderá realizar funcións de control ou auditorías ao CEID-UDC conforme ao establecido no art. 4.3 do Decreto 63/2013 polo que se regulan os Comités de ética da investigación en Galicia.

Código Seguro De Verificación	gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Pablo Arias Rodríguez	Asinado	30/11/2023 15:37:15
	Miguel Ángel Talavera Valverde	Asinado	30/11/2023 15:19:45
Observacións	Presidente (Pablo Arias) e Secretario (Miguel A. Talavera) do CEID-UDC	Páxina	32/32
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/gdQdNTYzEWDKjfBUb4I63w==		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		