

PNT-9

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS, DE EVALUACIÓN Y DE TOMA DE DECISIONES EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN TRABAJOS DE FIN DE GRADO DEL CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE.

Versión: 3, de 22 de marzo de 2018

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT

Trabajos fin de grado= TFG

TÍTULO

Procedimientos administrativos, de evaluación y de toma de decisiones de los proyectos de investigación que son trabajos fin de grado (TFG).

OBJETIVO

Establecer un procedimiento común para la evaluación por el CEIm de los protocolos de los proyectos de investigación que son trabajos fin de grado que se someten a evaluación por el CEIm Área de Salud Valladolid Este.

ÁMBITO DE ACTUACIÓN

Proyectos de investigación que son trabajos de fin de grado que se someten a evaluación por el CEIm del Área de Salud Valladolid Este.

Este CEIm evaluará cualquier estudio que:

1. Se realice en el Área de Salud Valladolid Este (Hospital Clínico Universitario de Valladolid, la Gerencia de Atención Primaria, el Hospital Medina del Campo (Valladolid)), Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León y Universidad de Valladolid, que constituyen su área primaria de competencia.

2. Estudios que la Gerencia Regional de Salud/Consejería de Sanidad solicite a este

CEIm sean evaluados.

3. Estudios que no se van a realizar en el Área de Salud Valladolid Este, pero que se recibe solicitud de evaluación por un promotor, CRO, o investigador principal ajeno al Área de Salud Valladolid Este. En estos casos, se informara a la Consejería de Sanidad de que se va a proceder a la evaluación de dichos estudios. Dentro de este ámbito se encuentra no solamente los posibles estudios a realizar en Valladolid, sino en otros lugares.

DEFINICIÓN

Establecer procedimientos administrativos, de evaluación y de toma de decisiones en los proyectos de investigación que son trabajos fin de grado.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Procedimiento

Todos los proyectos de investigación que son trabajos fin de grado son recepcionados por parte de este CEIm. Se les otorga un código “PI-año-nº consecutivo TFG” y se notifica dicho código al investigador principal.

En el anexo 1 se puede ver la documentación y la solicitud de evaluación que nos tienen que enviar el investigador principal o un miembro del equipo investigador del proyecto para evaluarlo. La solicitud de evaluación del proyecto debe ir firmada por el investigador principal (tutor) y por el equipo (alumno/s).

En el anexo 2 se puede ver el documento de conformidad del Jefe de Servicio si se realiza el proyecto en el HCUV.

En el anexo 3 se puede ver el documento de confidencialidad que debe firmar el alumno cuando realiza el proyecto de investigación en el HCUV.

Este CEIm realiza una evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales y emite el dictamen correspondiente y tramita la firma de la conformidad de dirección del centro.

Como consecuencia de ello:

- i) Se solicitan aclaraciones: cuando proceda.
- ii) Se informa favorablemente
- iii) Informe desfavorable.
- iv) Conformidad de Dirección del Centro: en base al dictamen favorable de este CEIm el Director Gerente, bien sea del Hospital Clínico Universitario de Valladolid o de Atención Primaria, del Hospital de Medina del Campo, firma la correspondiente

Conformidad de Dirección del Centro.

Estos documentos son elaborados por la Secretaría Técnica del CEIm.

Los dictámenes que se pueden emitir en un proyecto de investigación que es un TFG son los mismos que aparecen en el anexo 4 del PNT 8 de procedimientos administrativos de los proyectos de investigación.

Estos documentos son elaborados por la secretaría técnica del CEIM/CEIm.

2. Miembro del CEIm es investigador o colaborador del estudio

Cuando el investigador principal o un miembro colaborador del estudio pertenecen al CEIm quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm Área de Salud Valladolid Este, quienes deberán participar en el proceso de elaboración de los mismos, así como de su cumplimiento.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm Área de Salud Valladolid Este y a las personas que este delegue:

- Recibir y validar la documentación aportada.
- Notificar las decisiones del CEIm.

Anexo 1, PNT-9. Documentación requerida para la evaluación de un proyecto de investigación que es un TFG.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS FIN DE GRADO A LOS COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC) ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

- **Adjuntar 1 copia en papel y otra en formato electrónico** de la siguiente documentación:
 - **Modelo de Solicitud de Evaluación de Proyectos Fin de Grado**, fechada y firmada.
 - **Carta de Presentación** del trabajo que incluya, de forma breve, información respecto a los participantes, en qué consistirá el proyecto, lugar de realización, fechas previstas, así como cualquier otra información relacionada considerada relevante.
 - **Protocolo del Proyecto.**
 - **Hoja de Información/ Consentimiento Informado (HIP/CI), si procede.**
- La documentación será remitida en los días **1 al 15 de cada mes** al Comité Ético de Investigación Clínica del Área de Salud de Valladolid **que en cada caso corresponda***, a la atención de:

- **CEIC ÁREA DE SALUD OESTE**

Rosa Conde Vicente. Farmacología Clínica -Toxicología, Nivel 1.
Hospital Universitario Río Hortega. C/ Dulzaina 2, Valladolid 47012. Tfno.: 983-420400, Ext.: 84400 E-mail:
rconvi@saludcastillayleon.es

- **CEIC ÁREA DE SALUD ESTE**

F. J. Álvarez González. Farmacología. Facultad de Medicina. C/ Ramón y Cajal, 7. Tfno.: 983-423077 E-mail
(enviar a ambas direcciones): alvarez@med.uva.es
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
Información y descarga de documentos (Véase modelo de HIP/CI): www.uva.es/ceic_hcuv.es

- Una vez recepcionada y revisada la documentación, el proyecto pasará a ser evaluado por los miembros del CEIC. Las reuniones se celebran la última semana de cada mes, exceptuando agosto.
- Finalizada la evaluación, el CEIC emitirá certificado del correspondiente dictamen, que se hará llegar a la Dirección del Centro, la cual procederá a valorar la emisión del correspondiente Certificado de Conformidad necesario para la realización del proyecto.

Fdo. Rosa Conde Vicente
Secretario CEIC
Área de Salud Valladolid Oeste

Fdo. F. Javier Álvarez González
Secretario CEIC
Área de Salud Valladolid Este

- Si el centro sanitario pertenece a un Área de Salud distinta a las de Valladolid, deberá contactar con el CEIC correspondiente para solicitar información sobre los requisitos de presentación de su Proyecto.
CEIC acreditados en Castilla y León: <http://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es/ensayos-clinicos/comites-eticos-investigacion-clinica-ceics/comites-eticos-investigacion-clinica-acreditados>
- *Áreas y Zonas Básicas de Salud de Valladolid: <http://www.saludcastillayleon.es/ciudadanos/es/guia2>

MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS FIN DE GRADO A LOS COMITÉS ÉTICOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC) ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

Alumnos de Grado de la Universidad de Valladolid (UVA) que realicen sus prácticas en centros sanitarios pertenecientes a alguna de las dos Áreas de Salud de Valladolid, y requieran la presentación al Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de proyectos de investigación que formen parte de su Trabajo Fin de Grado (TFG).

Datos generales del proyecto

- **Título del proyecto:**.....
- **Alumno 1:**
Nombre y apellidos:.....
Cursando estudios de Grado en:..... E-mail:..... Tfno.:.....
- **Alumno 2 (si procede):**
Nombre y apellidos:.....
Cursando estudios de Grado en:..... E-mail:..... Tfno.:.....
- **Tutor del Proyecto en la Facultad:**
Nombre y apellidos:.....
Unidad Docente:..... Departamento:.....
E-mail:..... Tfno.:.....

Valladolid, a _____ de _____ de _____

Alumno

Tutor del Proyecto

Tutor /Profesor Asociado en el Centro Sanitario*:

Centro Sanitario _____

Nombre y Apellidos _____ Firma _____

* El acceso a la información clínica, en este caso con fines docentes o de investigación, corresponderá únicamente al Tutor/Profesor Asociado en el Centro Sanitario.



Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León



Anexo 2, PNT-9. Documento de conformidad del Jefe de Servicio, cuando se realiza el proyecto de investigación (TFG) en el HCUV.

CONFORMIDAD DEL JEFE DE SERVICIO

Dr./Dra..... como
Jefe del Servicio de

Hago constar:

Que conozco la documentación relativa al proyecto de investigación que lleva por título
“.....
.....
.....
.....”

Y cuyo investigador principal será el Dr./Dra.
.....

Declaro tener conocimiento y apruebo la realización del proyecto de investigación en este Servicio.

En Valladolid a dede 201X

Fdo.Dr./Dra.
Jefe de Servicio de

Anexo 3, PNT-9. Documento de confidencialidad que tienen que rellenar los alumnos cuando realizan el TFG en el HCUV.

ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DESTINADO AL PERSONAL SIN VINCULACIÓN CONTRACTUAL CON EL CENTRO

D.....
con..... D.N.I./NIF/NIE..... tiene la condición de
personal en formación (titulación)
en régimen de alumnado en el Centro Sanitario
.....
.....como:

- Trabajo fin de Grado.
- Trabajo fin de Master.
- Otros,
(especificar).....

Título del
estudio:.....
.....

Código del estudio en el HCUV:.....

Declara que,

1. Reconoce que los pacientes tienen derecho al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso.
2. También reconoce que los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización.
3. De acuerdo con el artículo 10 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, reconoce que tiene el deber de mantener secreto respecto a la información a la que acceda en el desarrollo de su actividad, comprometiéndose a prestar el máximo cuidado y confidencialidad en el manejo y custodia de cualquier información/documentación durante su periodo formativo y una vez concluido el mismo.
4. Reconoce que no procede transferir, duplicar o reproducir todo o parte de la información a la que tenga acceso con motivo de su actividad en el Centro, no pudiendo utilizar los datos proporcionados por el mismo para finalidades distintas a la formación, o aquellas otras para las que fuera autorizado por el CEIC/CEIm y por la dirección del Centro.
5. Está enterado de que es responsable personal de acatar el deber de confidencialidad y de que su incumplimiento puede tener consecuencias penales, disciplinarias o incluso civiles.



Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León



Por todo ello se compromete a que su conducta en el Centro Sanitario se adecue a lo previsto en los apartados anteriores de esta declaración responsable,

Además, acepta y se compromete a que, una vez concluido el trabajo objeto de autorización para manejar datos clínicos, aquel será depositado en custodia en el lugar que las Autoridades Académicas determinen, y todos aquellos datos clínicos que pudieran identificar a los pacientes objeto del estudio, sea de manera directa o indirecta, sean entregados al tutor académico correspondiente para su archivo o destrucción segura, según corresponda.

Este documento se suscribe por duplicado,

En,..... a,.... de..... de.....

Fdo.: