

PNT-9

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

Versión: 6, de 30 de marzo de 2023

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm Procedimiento

Normalizado de Trabajo= PNT, Trabajos fin de grado= TFG; Fin de máster =TFM

TÍTULO

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

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 o máster 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 Hospital Clínico Universitario

de Valladolid, Biobanco del Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, Universidad de Valladolid y Biobanco Pronokal, 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. Sea solicitado por el promotor del estudio, CRO o investigador principal, particularmente en el caso de los ensayos clínicos y estudios clínicos con medicamentos (RD 1090/2015) y productos sanitarios (Reglamento (EU) 2017/745), así como en el caso de estudios observacionales con medicamentos de uso humano (RD 957/2020).

DEFINICIÓN

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

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, PNT 9, se presenta 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, PNT 9, se presenta el documento de conformidad del Jefe de Servicio si se realiza el proyecto en el Área de Salud Valladolid Este, o documento similar si se realiza en otro centro.

En el anexo 3, PNT 9, se presenta 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 la 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/TFM 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.

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



Centro de Hemoterapia y
Hemodonación de Castilla y León



Universidad de Valladolid

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/MÁSTER DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) ÁREA DE SALUD DE VALLADOLID ESTE

- **Adjuntar 1 copia en papel y otra en formato electrónico** de la siguiente documentación:
 - **Modelo de Solicitud de Evaluación de Proyectos Fin de Grado/Máster**, 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 que se considere relevante.
 - **Protocolo del Proyecto** que incluya:
 - ✓ **Introducción/justificación** con citas relevantes y actuales.
 - ✓ **Objetivos** (general y específicos).
 - ✓ **Material y métodos** (diseño del estudio, población a la que se dirige con criterios de inclusión/exclusión, ámbito, variables a estudiar, procedimiento para llevar a cabo el estudio, análisis estadístico propuesto).
 - ✓ **Aspectos éticos** considerando la ley de protección de datos actual.
 - ✓ **Resultados esperados.**
 - ✓ **Cronograma.**
 - ✓ **Bibliografía.**
 - **Hoja de Información/ Consentimiento Informado (HIP/CI), si procede.**

La documentación será remitida **CEIm 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@uva.es ; jalvarezgo@saludcastillayleon.es

Información y descarga de documentos (Véase modelo de HIP/CI)
<https://www.icscyl.com/hcuv/ceimvalladolideste/>

- Una vez recepcionada y revisada la documentación, el proyecto pasará a ser evaluado por los miembros del CEIm. Como regla general el CEIm del Área de salud Valladolid Este, se reúne dos veces por mes, estando disponible el calendario de reuniones en la intranet del HCUV y web del CEIm.
- Finalizada la evaluación, el CEIm emitirá dictamen del correspondiente proyecto.

Fdo. F. Javier Álvarez González

Secretario Técnico del CEIm Área de Salud Valladolid Este

Si el centro sanitario pertenece a un Área de Salud distinta a las de Valladolid, deberá contactar con el CEIm correspondiente para solicitar información sobre los requisitos de presentación de su proyecto TFG/TFM.

CEIm acreditados en Castilla y León: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_ceim/directorio-de-los-ceim-acreditados-en-espana/

Áreas y zonas Básica de Salud de Valladolid:
<https://www.saludcastillayleon.es/ciudadanos/es/guia2>

MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS FIN DE GRADO/MÁSTER COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) ÁREA DE SALUD DE VALLADOLID ESTE

Alumnos de Grado/Master 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 de proyectos de investigación que formen parte de su Trabajo Fin de Grado y Master

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.:.....

<p>Tutor /Profesor en el Centro Sanitario*:</p> <p>Centro Sanitario _____</p> <p>Nombre y Apellidos _____ Firma _____</p> <p>* 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.</p>

Valladolid, a ___ de _____ de ____

Alumno

Firma

Tutor del Proyecto

Firma



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/TFM) en el Área de Salud Valladolid Este.

ESTE DOCUMENTO DEBE SER CUMPLIMENTADO POR EL RESPONSABLE DONDE TRABAJA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: POR EJEMPLO, EL JEFE DE SERVICIO O EL COORDINADOR DE ATENCIÓN PRIMARIA, O EL RESPONSABLE DE ENFERMERÍA...

CONFORMIDAD DEL JEFE DE SERVICIO/ JEFE DE UNIDAD/ COORDINADOR

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

Hago constar:

Que conozco la documentación relativa al estudio que lleva por título
“
.....
.....
.....
.....”

Y cuyo investigador principal será el Dr./Dra.

Declaro tener conocimiento y apruebo la realización del estudio en este Servicio.

En Valladolid a de de 202...

Fdo. Dr./Dra.
Jefe de Servicio de

Anexo 3, PNT-9. Documento de confidencialidad que tienen que rellenar los alumnos cuando realizan el TFG/TFM 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 la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, 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 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.

Por todo ello se compromete a que su conducta en el Centro Sanitario se adecue a lo



Centro de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León



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.:

Anexo 4, PNT-9. Dictamen del TFG.

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID

Dr F. Javier Alvarez, Secretario Técnico del COMITÉ DE ÉTICA DE LA
INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Área de salud Valladolid Este

CERTIFICA

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del XX de XXX de 2022, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente trabajo de fin de grado/ trabajo fin de máster:

PI XX-XXXX TFG	TITULO:	I.P.: EQUIPO: SERVICIO
-------------------	---------	------------------------------

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Trabajo de fin de grado/ trabajo fin de máster:

Considerando que el Trabajo fin de grado/proyecto de investigación contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el **informe favorable** del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos Área de Salud Valladolid Este para la realización del trabajo fin de grado/proyecto de investigación.

Un cordial saludo.

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm Área de Salud Valladolid Este Hospital
Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina,
Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,47005 Valladolid
alvarez@uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077