**SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, ENMIENDAS Y OTRAS SOLICITUDES (EXCEPTO CESIÓN DE MUESTRAS DE BIOBANCO)[[1]](#endnote-1),[[2]](#endnote-2)**

***El investigador/a (o promotor/a),***

|  |
| --- |
| **DATOS DEL INVESTIGADOR/A PRINCIPAL (IP) [Y PROMOTOR SI PROCEDE]** |
| Nombre y apellidos |  |
| Institución |  |
| Dpto/grupo investigación |  |
| Domicilio social |  |
| Correo electrónico |  |
| Teléfono contacto |  |
| Promotor/a**[[3]](#endnote-3)** |  |

***EXPONE:***

1. ***Que desea desarrollar el estudio abajo referenciado,***

|  |
| --- |
| **DATOS DEL PROYECTO** **[ ]  ( O ENMIENDA [ ]  U OTRAS SOLICITUDES [ ] )[[4]](#endnote-4)** |
| Título |  |
| Referencia CEI-SP**[[5]](#endnote-5)** |  |
| Versión/fecha protocolo**[[6]](#endnote-6)** | Versión:  | Fecha: |
| Versión/fecha HIP-CI**6** | Versión:  | Fecha: |
| Diseño:**[[7]](#endnote-7)** | [ ]  Preclínico/Laboratorio | [ ]  Ensayo Clínico |
|  | [ ]  Observacional prospectivo | [ ]  Observacional retrospectivo |
|  | [ ]  Observacional transversal | [ ]  Cualitativo |
|  | [ ]  Otros:  |
| El estudio | [ ]  Muestras biológicas  |
| emplea:**[[8]](#endnote-8)** | [ ]  Datos obtenidos con consentimiento informado  |
|  | [ ]  Datos de atención real (anonimizados o pseudoanonimizados) |
|  | [ ]  Otros:  |
| Temática principal:**[[9]](#endnote-9)** | [ ]  Enf. transmisibles | [ ]  Enf. Crónicas  |
|  | [ ]  Cáncer | [ ]  Enf. raras |
|  | [ ]  Otras no transmisibles | [ ]  Ambiente y salud |
|  | [ ]  Alimentación, nutrición | [ ]  Salud laboral |
|  | [ ]  Infancia/adolescencia | [ ]  Desigualdades |
|  | [ ]  Otras:  |

1. ***Que el estudio se realizará tal y como se describe en el protocolo y resto de documentación remitida al CEI de Salud Pública, respetando la normativa legal aplicable y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.***
2. ***Que junto a esta solicitud se adjunta, en formato electrónico, la siguiente documentación*[[10]](#endnote-10)*:***

|  |
| --- |
| [ ]  \*Compromiso del investigador/a, firmado por el/la IP y los investigadores/as participantes**[[11]](#endnote-11)**  |
| [ ]  Certificado de idoneidad de instalaciones **[[12]](#endnote-12)** |
| [ ]  \*CV del investigador/a principal (preferible CVA o CVN) |
| [ ]  \*Protocolo del proyecto (en español, valenciano o inglés)  |
| [ ]  Hoja de información al participante y consentimiento informado (HIP/CI), así como cualquier otro material utilizado para el reclutamiento o dirigido a los/las participantes.**11** |
| [ ]  Cuaderno de recogida de datos (CRD).  |
| [ ]  \*Memoria económica **[[13]](#endnote-13)**  |
| [ ]  Documento de cesión de datos anonimizados/pseudoanonimizados **[[14]](#endnote-14)**  |
| [ ]  ‡Documento de justificación de enmiendas **[[15]](#endnote-15)**  |
| [ ]  ‡Protocolo enmendado con cambios (respecto a la versión previa) marcados**15**  |
| [ ]  HIP/CI enmendado con los cambios respecto a la versión previa marcados **15**  |
| [ ]  Otros**[[16]](#endnote-16)**:  |

1. ***Que se compromete a enviar las memorias de seguimiento (anuales y final) al CEI-SP.***

***SOLICITA:***

***Que el proyecto sea evaluado por el Comité Ético de Investigación de la Fundación para el Fomento de la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunidad Valenciana (CEI de Salud Pública y Comité Ético Externo del Biobanco IBSP-CV y de la RVB).***

***En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , a la fecha de la firma digital.***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| El/la investigador/a principal  |  | Por el promotor/a**[[17]](#endnote-17)** |
|  |  |  |
| Firmado: |  | Firmado: |

**INSTRUCCIONES Y AYUDAS PARA LA CUMPLIMENTACIÓN**

1. *AL CEI debe remitirse un documento de solicitud “final”, sin las notas al pie de ayuda a su cumplimentación. La solicitud y toda la documentación debe remitirse por correo electrónico, preferiblemente en formato pdf y firmada digitalmente cuando el documento lo requiera, a la Secretaría del Comité Ético de Investigación en Salud Pública (**cei\_sp@fisabio.es**).*

*De conformidad con la legislación de Protección de Datos en vigor, los datos personales proporcionados serán tratados por la Fundación para la Investigación Sanitaria y Biomédica de la Comunitat Valenciana (en adelante “Fisabio”) con la finalidad de realizar la gestión y seguimiento de los estudios evaluados por el CEI-SP, siendo la base legitimadora el consentimiento dado por el interesado al firmar el presente documento o manifestar su consentimiento de manera expresa. Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación al tratamiento y portabilidad, respecto de sus datos de carácter personal, así como la posibilidad de revocar su consentimiento, los cuales puede ejercitar siguiendo las instrucciones establecidas en http://fisabio.san.gva.es/registrodatos.* [↑](#endnote-ref-1)
2. *Como norma general, todos los proyectos que incluyan seres humanos, muestras biológicas humanas o datos (identificativos o anonimizados) de seres humanos requieren evaluación ética por un Comité Ético de Investigación (CEI) o un Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm). El CEI de Salud Pública (CEI-SP) no está acreditado como CEIm, por lo que* ***NO puede aceptar la evaluación ética de estudios con medicamentos, productos sanitarios (incluyendo productos sanitarios de software) y productos sanitarios de diagnóstico in vitro****, que deberán ser presentados ante un CEIm. Algunas fases iniciales (preclínicas) de este tipo de estudios si pueden ser evaluadas por el CEI-SP, pero si el proyecto general pretende alcanzar fases clínicas, es recomendable solicitar la evaluación por un CEIm desde sus inicios.*

*No requieren evaluación por un CEI los estudios que no incluyan seres humanos, sus muestras o sus datos (ej.: estudios de revisión bibliográfica, con datos anónimos de acceso público [INE, Encuesta Nacional de Salud, …], estudios de opinión sin recolección de datos personales, estudios que sólo utilizan microorganismos sin datos de los huéspedes humanos, …). Algunos estudios que no incluyen humanos pueden requerir autorización por otros comités diferentes a los CEI (ej. Comités de Bioseguridad, Comités de Experimentación Animal).*  [↑](#endnote-ref-2)
3. *Sólo si es diferente al investigador principal. Incluir nombre del promotor, representante legal y datos de contacto. El promotor es el Individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar y organizar la financiación del estudio. Cuando no hay un promotor específico, sus funciones son ejercidas por el IP. No confundir con las agencias financiadoras que no asumen responsabilidades en la organización y gestión del estudio.*  [↑](#endnote-ref-3)
4. *Marcar la casilla que proceda.*  [↑](#endnote-ref-4)
5. *Referencia del dictamen (o dictámenes) del CEI-SP en caso de enmiendas a proyectos previamente autorizados por el CEI-SP o de proyectos relacionados (ej. si el proyecto actual utiliza pacientes, muestras o datos de otros proyectos previamente aprobados). Las enmiendas a proyectos autorizados por otros CEI deben remitirse al CEI/CEIm que autorizó el proyecto inicial.* [↑](#endnote-ref-5)
6. *Para su correcto trazado,* ***todos los protocolos de proyecto y hojas de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI) deben tener número de versión y fecha****.*  [↑](#endnote-ref-6)
7. *Marcar la casilla del correspondiente diseño. En caso de marcar “otros”, explicitar el tipo de diseño.*  [↑](#endnote-ref-7)
8. *Marcar la casilla o casillas correspondientes. En caso de marcar “otros”, explicitar.*  [↑](#endnote-ref-8)
9. *Marcar la casilla o casillas correspondientes. En caso de marcar “otros”, explicitar.*  [↑](#endnote-ref-9)
10. ***Los documentos marcados con asterisco\* son imprescindibles en todas las nuevas solicitudes de proyecto****.* ***Los marcados con doble cruz*‡  *son necesarios en el caso de enmiendas.*** *El resto depende del tipo de solicitud y de proyecto.* [↑](#endnote-ref-10)
11. *El CEI-SP dispone de un modelo orientativo en la web de FISABIO que debe ser adaptado a cada proyecto.* [↑](#endnote-ref-11)
12. *La certificación de idoneidad de las instalaciones debe acompañar los proyectos en los que se van a realizar actos sanitarios (incluyendo visitas médicas o de enfermería, toma de muestras, procedimientos, etc.) específicos del proyecto y debe ser firmada por el responsable del centro/servicio en el que se van a realizar tales actos. El CEI-SP dispone de un modelo orientativo en la web de FISABIO que debe ser adaptado a cada proyecto.* [↑](#endnote-ref-12)
13. *La memoria económica debe justificar la viabilidad financiera del proyecto. No requiere una financiación específica o externa si los investigadores pueden desarrollar el proyecto con sus propios medios.* [↑](#endnote-ref-13)
14. *Necesario cuando se van a utilizar datos procedentes de la atención real (ej.: de la historia clínica electrónica). Esta cesión puede requerir autorizaciones posteriores del titular de los datos. El CEI-SP dispone de un modelo orientativo en la web de FISABIO que debe ser adaptado a cada proyecto.* [↑](#endnote-ref-14)
15. *Solo en caso de solicitud de evaluación de enmiendas. Si la enmienda es de incorporación de investigadores, debe adjuntarse el documento de compromiso del investigador firmado por los nuevos investigadores y el IP.* [↑](#endnote-ref-15)
16. *Incluir tantas filas como sean necesarias para describir la documentación que se adjunta* [↑](#endnote-ref-16)
17. *Sólo en caso de que el promotor/a no sea el investigador/a principal.*  [↑](#endnote-ref-17)