**SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, ENMIENDAS Y OTRAS SOLICITUDES**

***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**[[1]](#endnote-1)** |  |

***EXPONE:***

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATOS DEL PROYECTO**  **( O ENMIENDA  U OTRAS SOLICITUDES )[[2]](#endnote-2)** | | | | | | | | |
| Título |  | | | | | | | |
| Referencia CEI-SP**[[3]](#endnote-3)** | | |  | | | | | |
| Versión/fecha protocolo**[[4]](#endnote-4)** | | | | | Versión: | | | Fecha: |
| Versión/fecha HIP-CI**6** | | | | | Versión: | | | Fecha: |
| Diseño:**[[5]](#endnote-5)** | | Preclínico/Laboratorio | | | | Ensayo Clínico | | |
|  | | Observacional prospectivo | | | | Observacional retrospectivo | | |
|  | | Observacional transversal | | | | Cualitativo | | |
|  | | Otros: | | | | | | |
| El estudio | | Muestras biológicas | | | | | | |
| emplea:**[[6]](#endnote-6)** | | Datos obtenidos con consentimiento informado | | | | | | |
|  | | Datos de atención real (anonimizados o pseudoanonimizados) | | | | | | |
|  | | Otros: | | | | | | |
| Temática principal:**[[7]](#endnote-7)** | | | | 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 del Hospital de Sagunto, 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*[[8]](#endnote-8)*:***

|  |
| --- |
| \*Compromiso del investigador/a, firmado por el/la IP y los investigadores/as participantes**[[9]](#endnote-9)** |
| Certificado de idoneidad de instalaciones **[[10]](#endnote-10)** |
| \*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 **[[11]](#endnote-11)** |
| Documento de cesión de datos anonimizados/pseudoanonimizados **[[12]](#endnote-12)** |
| ‡Documento de justificación de enmiendas **[[13]](#endnote-13)** |
| ‡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**[[14]](#endnote-14)**: |

1. ***Que se compromete a enviar las memorias de seguimiento (anuales y final) al CEI del Hospital de Sagunto.***

***SOLICITA:***

***Que el proyecto sea evaluado por el Comité de Ética de la Investigación del Hospital de Sagunto.***

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| El/la investigador/a principal |  | Por el promotor/a**[[15]](#endnote-15)** |
|  |  |  |
| Firmado: |  | Firmado: |

**INSTRUCCIONES Y AYUDAS PARA LA CUMPLIMENTACIÓN**

1. *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-1)
2. *Marcar la casilla que proceda.*  [↑](#endnote-ref-2)
3. *Referencia del dictamen (o dictámenes) del CEI en caso de enmiendas a proyectos previamente autorizados por el CEI 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-3)
4. *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-4)
5. *Marcar la casilla del correspondiente diseño. En caso de marcar “otros”, explicitar el tipo de diseño.*  [↑](#endnote-ref-5)
6. *Marcar la casilla o casillas correspondientes. En caso de marcar “otros”, explicitar.*  [↑](#endnote-ref-6)
7. *Marcar la casilla o casillas correspondientes. En caso de marcar “otros”, explicitar.*  [↑](#endnote-ref-7)
8. ***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-8)
9. *El CEI dispone de un modelo orientativo en la web que debe ser adaptado a cada proyecto.* [↑](#endnote-ref-9)
10. *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 dispone de un modelo orientativo en la web que debe ser adaptado a cada proyecto.* [↑](#endnote-ref-10)
11. *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-11)
12. *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 dispone de un modelo orientativo en la web que debe ser adaptado a cada proyecto.* [↑](#endnote-ref-12)
13. *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-13)
14. *Incluir tantas filas como sean necesarias para describir la documentación que se adjunta* [↑](#endnote-ref-14)
15. *Sólo en caso de que el promotor/a no sea el investigador/a principal.*  [↑](#endnote-ref-15)