**MEMORIA DE SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN APROBADOS POR EL CEI DEL HOSPITAL DE SAGUNTO[[1]](#endnote-1)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Memoria[[2]](#endnote-2)**  | **Anual** *[ ]*  | **Final** *[ ]*  | **Fecha:**  |
|  |  |
| ***Título del proyecto:*** |  |
| ***Versión/fecha protocolo:*[[3]](#endnote-3)** | **Versión:** | **Fecha:** |
| ***Referencia CEI-SP:*[[4]](#endnote-4)** |  |
| ***Fechas inicio/final:*** | **Fecha inicio:** | **Fecha final[[5]](#endnote-5):** |
| ***Investigador/a Principal:*** |  |
| ***Promotor/a:*[[6]](#endnote-6)** |  |
| ***Correo electrónico IP:*** |  |
| ***Institución:*** |  |
| ***Financiación*[[7]](#endnote-7)** | ***Agencia financiadora*** |  |
| ***Convocatoria***  |  |
| ***Código*[[8]](#endnote-8)** |  |

|  |
| --- |
| **Situación actual del proyecto** *(Emplear el espacio que se considere necesario)* |
| *…* |
| **Modificaciones sustanciales o relevantes[[9]](#endnote-9) (respecto al último protocolo/enmienda aprobado por el CEI) y su justificación** *(Emplear el espacio que se considere necesario)* |
| *…* |
| **Publicaciones científicas[[10]](#endnote-10)** *(Emplear las filas que se consideren necesarias)* |
|  | ***Open*****SI NO** |
| 1. *…*
 | *[ ]  [ ]*  |
| 1. *…*
 | *[ ]  [ ]*  |
| 1. *…*
 | *[ ]  [ ]*  |
| 1. *…*
 | *[ ]  [ ]*  |
| **Publicación del protocolo en registros de ensayos, proyectos, revisiones, … [[11]](#endnote-11)***(Emplear el espacio que se considere necesario)* |
| **…** |
| **Muestras biológicas [[12]](#endnote-12)***(Emplear el espacio que se considere necesario)* |
| **…** |
| **Uso de datos personales [[13]](#endnote-13)** *(Emplear el espacio que se considere necesario)* |
| **…** |
| **Uso de datos anonimizados/pseudoanonimizados[[14]](#endnote-14)** *(Emplear el espacio que se considere necesario)* |
| **…** |

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

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

La memoria y, en su caso, la documentación adjunta debe remitirse por correo electrónico (preferiblemente en formato pdf y firmada digitalmente), a la Secretaría del Comité de Ética de la Investigación del Hospital de Sagunto (cei\_hsagunt@gva.es)

Los datos de carácter personal que pudieran constar en este documento serán incorporados al sistema de tratamiento del que es responsable CEI y serán tratados para la gestión y seguimiento de los estudios evaluados por el CEI. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante el delegado de protección de datos CEI.

**INSTRUCCIONES Y AYUDAS PARA LA CUMPLIMENTACIÓN**

1. Este es un documento-guía genérico de soporte a los investigadores en su obligación de enviar la memoria anual/final al CEI. Debe ser adaptado a las características de cada proyecto. Los investigadores pueden emplear cualquier otro formato con contenidos similares. [↑](#endnote-ref-1)
2. Indicar si la memoria es anual o final, y la fecha de realización de la memoria. [↑](#endnote-ref-2)
3. Indicar la versión y fecha del último protocolo aprobado por el CEI. [↑](#endnote-ref-3)
4. Referencia al dictamen aprobatorio del CEI. [↑](#endnote-ref-4)
5. Cumplimentar sólo en memorias finales. [↑](#endnote-ref-5)
6. Las funciones del promotor corresponden al IP cuando no existe un promotor específico. [↑](#endnote-ref-6)
7. Rellenar en caso de financiación competitiva (de agencias públicas o privadas, nacionales o internacionales) o contratos. Repetir esta fila en caso de contar con diversas financiaciones competitivas. [↑](#endnote-ref-7)
8. Código del proyecto según la agencia/entidad financiadora. [↑](#endnote-ref-8)
9. Se considera modificación sustancial/relevante todo cambio realizado tras la aprobación por el CEI que pueda tener repercusiones en la seguridad o los derechos de los sujetos de estudio o en la fiabilidad y solidez de los datos obtenidos. Las modificaciones relevantes deben ser remitidas para su evaluación por el CEI. Como norma, ​debería solicitarse evaluación ética de las modificaciones (enmienda) que afecten a: 1) **hoja de información al paciente, formulario de consentimiento informado o materiales de reclutamiento dirigidos a los participantes**, 2) **cualquier aspecto del estudio que pueda afectar a los resultados obtenidos o su interpretación** (ej.: cambios en los objetivos principales o secundarios del estudio, en la población de estudio, en las fuentes de información o métodos de recogida de datos, ​en la definición de la exposición principal, en la definición de la variable de resultado principal, en el tiempo de seguimiento de los sujetos participantes., etc.). También deben ser notificadas al CEI la incorporación (o la baja) de investigadores colaboradores (adjuntando el documento de compromiso del investigador). [↑](#endnote-ref-9)
10. Incluir la referencia bibliográfica completa. Preferiblemente en formato *Pubmed*. Para cada publicación, indique si se ha realizado en “acceso abierto” (open) o en pago por acceso. [↑](#endnote-ref-10)
11. Si procede, indique el Registro en que se ha publicado y el enlace web al registro del proyecto. [↑](#endnote-ref-11)
12. Si procede, indique el destino de los sobrantes y si se han incorporado a una colección o un biobanco. [↑](#endnote-ref-12)
13. Si en el proyecto se utilizan datos personales (identificativos), indique los métodos utilizados para el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos y la Ley 3/2018. [↑](#endnote-ref-13)
14. Si en el proyecto existen cesiones de datos anonimizados o pseudoanonimizados, explique los mecanismos empleados para asegurar el cumplimiento de la Ley 3/2018. [↑](#endnote-ref-14)
15. Firmar sólo en caso de que el promotor/a no sea el investigador/a principal. [↑](#endnote-ref-15)