

REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACION EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE

Los promotores/investigadores que deseen realizar un proyecto de investigación en el Hospital Universitario 12 de Octubre, **deberán tener la autorización de un CEI acreditado en España.**

Se establecen los dos procedimientos que se describen a continuación según se tenga o no este dictamen previo

1) EVALUACIÓN DE PROYECTOS NUEVOS (SIN DICTAMEN DE OTRO CEI)

El envío de la documentación **deberá ser remitido por mail** (ceicdoc@h12o.es). Se enviará la siguiente documentación:

- A. Memoria/ protocolo del proyecto de investigación (inglés o español, versionado y fechado) con resumen en español
- B. Hoja de información y Consentimiento Informado del posible participante (versionada y fechada). ***En caso de no aportar justificar la causa***
- C. Compromiso firmado del investigador principal y CV.
- D. Compromiso firmado de los investigadores colaboradores (si procede) y CV
- E. Conformidad del Jefe de Servicio y en caso de Proyectos de Enfermería Conformidad de la Supervisora
- F. Memoria económica. Si procede.

En este documento se deberán recoger las cantidades y el modo en que los investigadores y sujetos puedan ser, en su caso, remunerados o indemnizados por su participación en el estudio, así como los elementos pertinentes de todo contrato previsto entre el promotor y el centro.

- G. Póliza de seguro (si precisa) indicando nombre de IP, Hospital y Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Doce de Octubre

*En caso de **enmiendas al proyecto (o Adendas)** al mismo debe presentarse la documentación modificada (con control de cambios) acompañadas de una carta con la justificación y resumen de los cambios

En los casos de :

- 1) Proyectos que se presenten a convocatorias de financiación pública o privada a través de Hospital Doce de Octubre,
- 2) Trabajos académicos

Antes de su presentación al CEI se requiere el Informe de valoración de la Comisión de Investigación del Hospital, que deberá ser solicitado a través de: **Tramitación de Proyectos Nacionales e Internacionales / Área de Gestión de Proyectos. Gestión de la Investigación (email: fvalero.imas12@h12o.es).** Una vez valorado por esta Comisión, si se requiere evaluación del CEI serán remitidos por esta Área de Gestión al CEI

2) NOTIFICACIÓN DE PROYECTOS QUE YA HAN SIDO DICTAMINADOS POR OTRO CEI

En estos casos el Comité NO EVALUA, sólo se realiza una valoración de la viabilidad local por parte de la Secretaría Técnica del CEI. Se remitirá por mail (stecnicacei@h12o.es) la documentación indicada en el punto 1, salvo la Hoja de Información al paciente y Consentimiento, y una copia del Informe Favorable emitido por del CEIm que ha evaluado el estudio. El protocolo puede ser sustituido por el Resumen del mismo. Además se debe indicar en un documento separado, cual es la implicación de los investigadores de nuestro centro (xej: obtención de muestras biológicas con carácter prospectivo o que se encuentran almacenadas en el biobanco del centro, análisis de las muestras, proporcionar datos clínicos de pacientes.....)