

REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACION EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

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 correo electrónico** (ceic@h12o.es). Se enviará la siguiente documentación:

- A. Memoria/protocolo del proyecto de investigación (inglés o español, **versionado y fechado**).
- 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 en nuestro centro y CV (Identificados con nombre y dos apellidos).
- D. Compromiso firmado de los investigadores colaboradores (si procede) en nuestro centro y CV (Identificados con nombre y dos apellidos).
- 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 12 de Octubre

*En caso de **enmiendas al proyecto** 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 12 de Octubre,
- 2) Trabajos académicos

Antes de su presentación al CEIm 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 CEIm serán remitidos por esta Área de Gestión al CEIm.

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 CEIm. 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. Además se debe indicar en un documento separado, cual es la implicación de los investigadores de nuestro centro (por ejemplo: 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.....)

***Información a tener en cuenta**: si el CEIm solicita aclaraciones o documentación adicional, el promotor dispone de 3 meses para responder. Pasado ese tiempo la solicitud se considera desestimada y deberá volver a presentarse.

Puede encontrar estos requisitos y otros, así como modelos de documentación en la web www.imas12.es/documentacion-ceic/