**SOLICITUD DE EVALUACIÓN CEIm-Ca**

|  |
| --- |
| **Título del proyecto** |
|  |

|  |
| --- |
| **Tipo de estudio de investigación ( Proyecto, Estudio observacional con medicamento, Ensayo de bajo nivel de intervención, Caso Clínico, Tesis etc.) :** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Investigador principal** | | |
| Nombre y Apellidos: | | |
| Categoría: | | |
| Servicio: | | Área y Centro al que pertenece: |
| Teléfono: | Correo electrónico: | |
| **Tipo de proyecto según el número de centros participantes:** | | |
| ¿Es Multicéntrico?  Sí, ¿dispone del dictamen de otro CEI/CEIm-Ca?  No  Sí, especificar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (deberán aportar copia de la resolución)  ¿Hay un centro coordinador?  No  Sí, especificar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No (unicéntrico) | | |

|  |
| --- |
| **APARTADO DE CUMPLIMENTACIÓN OBLIGATORIA** |
| **Investigación con recogida de información sobre medicamentos:** |
| Toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:  1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.  2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.  3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.  Los estudios observacionales con medicamentos deberán tener como finalidad complementar la información ya conocida del medicamento sin interferir con la práctica clínica habitual. |
| **¿Cumple con lo expuesto anteriormente?**  No  Sí – Se trata de un Estudio Observacional con Medicamentos – EOM (RD357/2020) |
| **NOTA. -** En el caso que haya recogida de datos de medicamento y el CEIm-Ca al evaluarlo considere que cumple con las definiciones de” Estudio Observacional con Medicamento” seguirá la evaluación como tal, pudiéndose retrasar el procedimiento habitual por no haberse presentado según los requisitos de estos. Cuando se detecte que el estudio cumple con esta definición, empezará a contar el plazo de evaluación de los Estudios Observacionales con Medicamentos. |

|  |
| --- |
| **Documentos presentados (incluir versión y fecha)** |
| Carta de presentación  Protocolo del estudio (versión XX y fecha)  Resumen del protocolo (en español en caso que el protocolo sea en inglés)  Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (versión XX y fecha, si no la hubiera, documento justificativo de exención)  Listado de investigadores (IP y colaboradores de nuestros centros y autorización de Jefe/a de servicio)  CV del IP y de los colaboradores (acreditar BPC, experiencia en investigación)  Memoria económica (si no la hubiera, documento especificándolo)  Aprobación de otro CEIm |

|  |  |
| --- | --- |
| **Persona de contacto para comunicación con el CEIm-Ca (si es distinta al IP)** | |
| Nombre y Apellidos: | |
| Teléfono: | Correo electrónico: |

|  |
| --- |
| **APARTADO DE CUMPLIMENTACIÓN OBLIGATORIA** |
| **Promotor** |
| **Definición de promotor:**   * El promotor será el responsable de los datos del proyecto, además de tener las responsabilidades designadas por la legislación vigente. * En estudios multicéntricos el centro coordinador, donde se alojan los datos de todos los centros participantes, debería ser el promotor y deberá aclararse en el protocolo. |
| **☐** Interno    **☐** En caso de otro, especificar:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Teléfono: |
| Correo electrónico: |

|  |
| --- |
| **CRO (solo si procede)** |
| Definición CRO: Persona física o jurídica contratada por el promotor para realizar funciones o deberes del promotor en relación al estudio. |
| Teléfono: |
| Correo Electrónico: |

|  |
| --- |
| **Fuentes de financiación extrahospitalarias (si procede)** |
| Agencia / Empresa / Institución / Beca: |
|  |
|  |
| Número de expediente (si se dispone): |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Consideraciones en la investigación: indíquese si el proyecto incluye alguno de los siguientes aspectos éticos** | **Sí** | **No** |
| 1. **Investigación con embriones, células embrionarias humanas o células o tejidos fetales humanos.** |  |  |
| **2. Investigación con menores de edad o con personas incapaces de dar su consentimiento.**  **LE RECORDAMOS que en estos casos debe presentar una hoja de información y consentimiento informado dirigida al representante legal o familiar y/o allegado y otra hoja de información y consentimiento informado dirigida al menor de edad.** |  |  |
| **3. Investigación utilizando técnicas invasivas[[1]](#footnote-1) con los pacientes.**  **LE RECORDAMOS que si hay algún tipo de remuneración a los sujetos participantes debe aportar un documento que la justifique o especificarlo en la memoria del proyecto** |  |  |
| **4. Investigación con voluntarios adultos sanos.**  **LE RECORDAMOS que si hay algún tipo de remuneración a los sujetos participantes debe aportar un documento que la justifique o especificarlo en la memoria del proyecto** |  |  |
| **5. Investigación con material genético o muestras biológicas humanas.** |  |  |
| **6. Investigación que involucra recogida de datos humanos.**  **LE RECORDAMOS que si hay algún tipo de remuneración a los sujetos participantes debe aportar un documento que la justifique o especificarlo en la memoria del proyecto** |  |  |
| **7. Investigación con sustancias de origen humano, células, tejidos u órganos, para su uso en humanos** |  |  |
| **8. Investigación con un producto sanitario en indicación aprobada y con marcaje CE** |  |  |
| **9. Investigación con APP, herramientas de inteligencia artificial o big data** |  |  |
| **Otros comentarios:** | | |

|  |
| --- |
| **APARTADO DE CUMPLIMENTACIÓN OBLIGATORIA**  **MEDIDAS DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**  **¿Qué método de disociación de datos se va a utilizar?** (Marcar con X lo que proceda)  ANONIMIZACION Técnica que elimina los riesgos de «reidentificación» de los datos personales, garantizando que cualquier tratamiento realizado con posterioridad a esta técnica no conlleva una re-identificación del sujeto interesado, y sin distorsionar los datos reales. Se considera irreversible.  Dato anonimizado es el dato obtenido a partir de un tratamiento de datos personales (anonimización) con el cual ya no se puede reidentificar al titular de los datos originales. Pasa a ser un dato anónimo y queda fuera del derecho a la protección de datos y de su regulación.  Hágalo constar en el apartado de HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE y CONSENTIMIENTO INFORMADO.  CODIFICACION (los datos no pueden asociarse a una persona identificada o identificable por haberse sustituido la información que identifica a esa persona por un código)  Hágalo constar en el apartado de HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE y CONSENTIMIENTO INFORMADO.  PSEUDOANONIMIZACIÓN Tratamiento de datos personales de forma que no puedan atribuirse a una persona interesada sin utilizar información adicional. Dicha información adicional debe estar separada y sujeta a medidas técnicas y organizativas que garantice que los datos personales no sean atribuibles a una persona física identificada o identificable. Con este procedimiento se reemplazan campos de información personal dentro de un registro de datos por uno o más identificadores artificiales o pseudónimos. Es reversible.  Dato pseudoanonimizado es el dato personal obtenido a partir de un proceso (pseudoanonimización), consistente en sustituir un dato (p.ej. un identificador único) por un pseudónimo a través de una técnica de pseudoanonimización, de forma que no se permita la identificación sin información adicional.  Debe existir una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y los encargados de realizar la pseudoanonimización y conservar la información que permita la reidentificación en caso de necesidad. Si no existe esta separación estamos ante una simple codificación.  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hágalo constar en el apartado de HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE y CONSENTIMIENTO INFORMADO  **Especificar el responsable del tratamiento de los datos**:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Se prevé compartir los datos**:  No  Si  *Si la respuesta a la pregunta anterior es afirmativa, indique:*  ¿Se trata de transferencia de datos internacionales?  No  Sí, ¿con quién? (Especificar países)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  En el apartado sobre protección de datos de HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE y CONSENTIMIENTO INFORMADO se ha de indicar el responsable del tratamiento de los datos, el tiempo de conservación y si se prevé compartir los datos. |

**DOCUMENTACIÓN APORTADA**

|  |
| --- |
| **Modelo de la memoria del proyecto de investigación** (marcar con X la opción escogida): |
| Según el formulario de la agencia financiadora (adjuntar documento)  Memoria de solicitud propio de nuestro centro (este documento)  **NOTA. -** Si además es una investigación con muestras biológicas recuerde que deberá rellenar los siguientes apartados de este formulario relacionados con muestras biológicas. |

|  |
| --- |
| **Idioma de la memoria del proyecto** |
| **¿Se presenta en inglés?**  Sí, presentar un resumen en castellano.  No |

|  |
| --- |
| **Documento de hoja de información al paciente y consentimiento informado** (marcar con X la opción escogida SEGÚN PROCEDA): |
| Hoja de información al paciente y consentimiento informado (adjuntar documentos, en todos los casos)  Hoja de información al paciente y consentimiento informado para estudios con menores y/o discapacitados (adjuntar documentos)  Exención de solicitud de consentimiento informado a los pacientes (adjuntar documento con la justificación)    Otros documentos de hoja de información al paciente y consentimiento informado (por ejemplo, para un subestudio, para la obtención de muestras opcionales, etc.)  Si no se aporta una hoja de información al paciente y consentimiento informado porque se utilizarán muestras obtenidas previamente que forman parte de una colección de muestras/Biobanco, especificar a continuación el proyecto original y/o Colección/Biobanco de donde provienen:  Proyecto original: \_\_\_\_\_\_\_\_\_ o de un ensayo clínico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Colección:  Biobanco: |
| NOTA:  En la hoja de información al paciente y consentimiento informado que debe acompañar a todo proyecto de investigación se debe incorporar toda aquella información imprescindible, ya sea de procedimientos invasivos, exploraciones complementarias no invasivas, anonimización de muestras, codificación de muestras y/o datos, etc. del proyecto en el que el paciente va a participar. |

|  |
| --- |
| **APARTADO ES DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO** |
| **Tipos y número de procedimientos adicionales/derivados del estudio** |

¿Hay procedimientos adicionales? Sí No

En caso afirmativo especificar si se trata únicamente de procedimientos asistenciales o por motivo del estudio y describirlos[[2]](#footnote-2):

|  |
| --- |
| **Indique el régimen de conservación de las muestras biológicas para estudios futuros:** |
| *Biobanco nacional (*En caso de Biobanco, especificar nombre del Biobanco)  *Biobanco / repositorio en el extranjero* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  *Colección*  Uso de muestras SOLO para el presente proyecto, con la posterior destrucción de estas al finalizar el mismo.  En caso de ***colección***, debe especificarse también:  Nº de registro en el Registro Nacional de Biobancos (sección colecciones): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Responsable de las muestras: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Comentarios: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA POR EL CEIM-CA.**

Si vas a presentar un **ensayo clínico u otra investigación clínica** al CEIm-Ca, debes preparar una serie de documentos esenciales. Esta guía te ayudará a reunir todo lo necesario para la evaluación de tu estudio.

1. **DOCUMENTACIÓN GENERAL PARA TODA INVESTIGACIÓN**
   1. **Primera evaluación por parte del CEIm-Ca**

Cualquier estudio que deba pasar por el CEIm-Ca debe incluir los siguientes documentos. Es importante destacar que todos los documentos deben llevar en su **título**, en la **denominación del archivo electrónico** y en el contenido la **versión** del documento y la **fecha** de validez de esta.

* Solicitud de evaluación dirigida al CEIm-Ca; de forma preferente utilizar el modelo estandarizado de solicitud que aporte este CEIm. Si el proyecto ha sido presentado a algún tipo de convocatoria pública de financiación, se podrá presentar la misma solicitud.
* Si el estudio es multicéntrico y ya dispone de un dictamen favorable por parte de otro CEIm, aportar certificado.
* Memoria de investigación o protocolo en español (redactados de acuerdo con el Anexo I del *Real Decreto 957/2020*, de 3 de noviembre; se recomienda su consulta y adecuar el protocolo a los ítems requeridos). Se aceptará en inglés siempre y cuando venga acompañado de resumen en español. Además, indicar versión y fecha actualizados en el título del protocolo y en el sobrenombre del archivo electrónico.
* Listado de investigadores principales y colaboradores y documento de compromiso del investigador principal. Además, es preciso la aceptación de la investigación por parte del centro: este CEIm entiende que la aceptación del centro que soporta la investigación se cristaliza en la autorización explícita y escrita (de forma electrónica preferentemente) de la jefatura de servicio de los servicios implicados. Se dispone de un modelo combinado en el que se agrupan estos apartados.
* Currículum del investigador principal y equipo investigador; se debe de presentar un **modelo normalizado**, junto con el certificado de buenas prácticas clínicas en vigor (debe ser actualizado cada 2 años, siendo obligatorio para ensayos clínicos y recomendable para el resto de las investigaciones). El certificado de buenas prácticas es de carácter **preceptivo para el investigador principal**, siendo potestativo para los investigadores colaboradores.
* Memoria económica con desglose de financiación (indicando si se ha presentado a alguna convocatoria pública y si se va a recibir financiación europea o no) y compensaciones a participantes (en caso de presentarla).
* Si se requiere la creación de una colección de muestras en el Biobanco Valdecilla, se realizará la solicitud de creación directamente al Biobanco. El investigador debe remitir el certificado de aceptación por parte del Biobanco Valdecilla.
* Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado o Solicitud de exención de HIP/CI, en español. Son los documentos destinados a los sujetos del estudio, que explican de forma comprensible la naturaleza del mismo, objetivos, procedimientos, potenciales beneficios, riesgos y molestias, tratamiento alternativo (si lo hay), derechos del participante (incluido el de retirarse en cualquier momento) y medidas de confidencialidad, entre otros aspectos. El CEIm revisa que la información sea clara, veraz y completa, y que el formulario de consentimiento cumpla con los requisitos legales (consentimiento libre, específico, informado y por escrito) o, si procede, la justificación para solicitar una exención de consentimiento (ver nota aclarativa al respecto).  
    
  Respecto al derecho de revocación, no se precisa un modelo independiente de consentimiento; se puede incluir como apartado dentro del consentimiento general.

Además, es importante recordar que existen múltiples tipos de consentimiento; el más general relativo a la participación en el estudio, el relativo a la obtención de muestras biológicas y/o genéticas, consentimiento de menores etc. Se tendrá que presentar el modelo de todos estos supuestos.

* Ficha de terceros (documentación necesaria para el IDIVAL) junto con fotocopia del DNI, únicamente si es la primera vez que se remite documentación a evaluar al CEIm-Ca a través de IDIVAL.  
  1. **Documentación para presentar en enmiendas y aclaraciones:**

Si el plan de investigación sufre una modificación significativa, será necesario solicitar una **enmienda** al protocolo y a otros documentos que hayan sido evaluados por parte de este Comité, se deberá de solicitar una enmienda con un nuevo certificado. En caso de que durante la evaluación del estudio por parte del CEIm-Ca se aprecien datos poco consistentes o necesidad de ampliar información en algún aspecto, el Comité procederá a solicitar **aclaraciones.**

En ambos casos la documentación a presentar será la misma, no siendo necesario volver a presentar toda la documentación que consta en la solicitud de evaluación al CEIm-Ca;

* Carta explicativa indicando qué cambios al protocolo u otros documentos importantes se han producido (enmienda) o contestando a las aclaraciones solicitadas por el CEIm-Ca.
* Documentos modificados, con control de cambios, para su rápida visualización y sin control de cambios. Recordamos la importancia de indicar versión y fecha en el título de los documentos y archivos electrónicos.
* Si se aporta documentación nueva que no estaba presente en la evaluación inicial no es necesario rellenar una solicitud de evaluación nueva, bastará con adjuntarlos también.

1. **DOCUMENTACIÓN ESPECÍFICA SEGÚN EL TIPO DE INVESTIGACIÓN**
   1. **Ensayo clínico con evaluación a través de CTIS**

Regulado por el *Reglamento (UE) nº 536/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE* y el *Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*

En la evaluación inicial se debe de enviar la documentación establecida en el ANEXO I y en las modificaciones sustanciales consultar el ANEXO II del citado Reglamento.

* 1. **Ensayos de bajo nivel de intervención**

Regulados por el Reglamento (UE) 536/2014 y el Real Decreto 1090/2015, son aquellos que cumplan todas las condiciones siguientes:

* Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
* Los medicamentos en investigación se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización, o el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.
* Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual en alguno de los Estados miembros implicados.

El proceso de autorización de un EBNI es el mismo, y tiene lugar en los mismos plazos máximos que cualquier otro ensayo, sin embargo, la documentación y el seguro son más sencillos.

Cuando el promotor solicite la calificación del EBNI deberá indicar que solicita dicha calificación en la carta de presentación, y proporcionar la justificación para ello, indicando cuando proceda cuales son los procedimientos del ensayo adicionales con respecto a los que se hubieran realizado a los participantes en el contexto de la práctica clínica habitual.

No es necesario aportar un Manual del Investigador extenso cuando el fármaco está autorizado; en su lugar, se puede presentar la Ficha Técnica o Resumen de Características del Producto (RCP).

* 1. **Estudio observacional con medicamento ( EOm)**

Regulado por el *Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.*

* Hacemos hincapié en que en el protocolo debe constar la clasificación del estudio (cohorte, casos y controles, transversal, etc.) además de la recogida en Anexo I del Real Decreto 957/2020 (EOm prospectivo, retrospectivo o de seguimiento prolongado).

Otro aspecto por recoger es la justificación de la naturaleza observacional de la investigación, así como la descripción del tratamiento habitual de los pacientes involucrados.

* Registrar el EOM en el Portal de Estudios Observacionales con Medicamentos, a través de la plataforma GESTO.
* Seguro de responsabilidad civil que queda reflejado en el contrato convenido con IDIVAL (<https://www.idival.org/ensayos-clinicos/contratos/> ). Existen ciertas exenciones legales a este seguro (ej.: estudios de bajo nivel de intervención cubiertos por el seguro de responsabilidad civil profesional individual o colectivo o garantía financiera equivalente del centro sanitario).
* No es necesario aportar un Manual del Investigador extenso cuando el fármaco está autorizado; en su lugar, se puede presentar la Ficha Técnica.

Respecto a los **ensayos observacionales con medicamentos que ya tienen aprobación por otro CEIm** no precisan de una evaluación formal como el resto de EOm, solamente precisarán de la adaptación local de la documentación de la siguiente manera:

* Dictamen favorable del CEIm de referencia.
* Resumen del protocolo en español.
* Hoja de información al paciente y consentimiento informado adaptado al IP de nuestro centro.
* Listado de investigador principal de nuestro centro y de investigadores colaboradores, aportando sus Curriculum Vitae, junto con el compromiso del IP y la aceptación de los jefes de servicio (adaptar modelo combinado que proporcionamos).
* Cronograma del estudio.
* Ficha técnica del medicamento objeto del estudio.
  1. **Investigaciones con productos sanitarios**

Hay que distinguir la investigación con productos con y sin marcado CE:

* **Si no tienen marcado CE,** se trataría de un ensayo clínico con producto sanitario. Además de la autorización del CEIm, se requiere aprobación directa por parte de la AEMPS (remitir resolución de su aprobación o, al menos, justificante de la solicitud).
* **Si ya presentan marcado CE,** hay que adjuntar este documento técnico (similar a la ficha técnica para fármacos), y se distinguen dos supuestos:  
  + Si en la investigación se utiliza con la finalidad ya previamente autorizada, solo se requiere notificación a la AEMPS (y remisión a este CEIm de dicha notificación).
  + Si se investiga en una indicación diferente a la recogida en el marcado CE, además de la autorización del CEIm, se requiere aprobación directa por parte de la AEMPS (remitir resolución de su aprobación o, al menos, justificante de la solicitud).
* Dar de alta el estudio en la plataforma habilitada: en base al Reglamento (UE) 2017/745 sería la plataforma europea EUDAMED, pero hasta que esté plenamente operativa, la AEMPS ha designado el portal BPS (Base de datos de Productos Sanitarios).

* 1. **Proyectos de investigación biomédica**

Sujeto a *la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, es suficiente con la documentación general.* Se incluyen en esta clasificación las tesis doctorales y los trabajos de fin de máster.

* 1. **Presentación de casos clínicos**

Consentimiento informado específico del paciente, explicando de forma adecuada la patología, así como la importancia del porque se debe publicar su caso al paciente.

El protocolo se sustituirá por la presentación de una justificación detallada del interés científico del caso, incluyendo revisión bibliográfica sobre el caso.

* 1. **Trabajo de Fin de Grado (TFG)**

No es necesario aportar la documentación del apartado 1 relativo a la documentación general, únicamente:

* Compromiso del tutor y del estudiante, de haber leído y comprendido el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), así como el resto de normativa de desarrollo, y las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Además, que ambos se comprometen a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación.
* Memoria del proyecto: introducción, objetivos, material y métodos incluyendo la descripción clara del modo en el que se cumplen los criterios exigidos para una revisión simplificada.
* Currículum Vitae del tutor.
  1. **Cesión de muestras, de datos, de muestras y datos, y transferencia de colección de muestras al Biobanco Valdecilla:**

Carta de acompañamiento indicando la solicitud pertinente: el certificado de aceptación será remitido desde el Biobanco al CEIm-Ca

1. **REQUISITOS ADICIONALES PARA PROYECTOS CON FINANCIACIÓN EUROPEA**

Si el proyecto recibe financiación de la Unión Europea, también debe incluir:

* Evaluación de la **perspectiva de género**, considerando:  
  + Análisis desagregados por sexo y género.
  + Inclusión de mujeres en el equipo investigador.
  + Plan de igualdad de género en la institución.
* Evaluación de **sostenibilidad ambiental,** en línea con el Pacto Verde Europeo:  
  + Uso eficiente de recursos.
  + Reducción del impacto ambiental.
  + Gestión de residuos derivados de la investigación.

1. Definición de **procedimiento invasivo** (*LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.*): toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado. [↑](#footnote-ref-1)
2. Ejemplos de procedimientos:

   Se trata de procedimientos no habituales que se realizan por motivo del estudio como por ejemplo una extracción de sangre adicional, una determinación adicional, visitas adicionales, evaluaciones adicionales, una exploración radiológica, una técnica invasiva, cuestionarios, aleatorización a grupos, etc. [↑](#footnote-ref-2)