¿QUÉ DOCUMENTOS PRESENTO AL COMITÉ DE ÉTICA?

Secretaria de Investigación (tfno. 915202200, extensión 17528)

Estudios primera evaluación: ceim.hlpr@salud.madrid.org

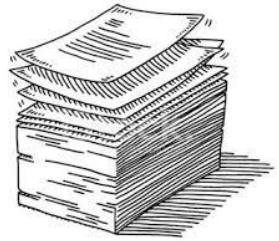
Estudios ya aprobados por otro CEI/CEIm: secreceic.hlpr@salud.madrid.org

Todos los documentos de estudios de nueva evaluación y modificaciones sustanciales de investigaciones ya aprobadas, se enviarán al menos con 7 días de antelación a la celebración de las reuniones.

Email de envío: ceim.hlpr@salud.madrid.org

Calendario de reuniones: el CEIm se reúne cada 15 días de manera ordinaria.

Calendario de reuniones publicado en la página web: Órganos consultivos – IIS LA PRINCESA (https://www.iis-princesa.org/instituto/organos-consultivos/)



Todos los documentos se enviarán en pdf, paginados, con versión y fecha.

No se aceptarán fotos de documentos o documentos que no sean legibles.

ESTUDIOS ACADÉMICOS: RESUMEN DOCUMENTACIÓN

Carta de presentación

Protocolo

Hoja de información y consentimiento informado

Datos del investigador

Material de reclutamiento

Hospital Universitario de La Princesa

ESTUDIOS ACADÉMICOS: RESUMEN DOCUMENTACIÓN

Carta de presentación	Incluyendo listado de documentos presentados
Protocolo y resumen	El protocolo puede ser en inglés, pero el resumen ha de ser en español. Identificación del promotor y de sus funciones Identificación del financiador
Hoja de información al paciente y consentimiento	Obligatorio o justificación de su exención
Datos del investigador	Identificación del alumno y del tutor
Material de reclutamiento	Si aplica

Todos los documentos se enviarán en pdf, paginados, con versión y fecha actualizada

ESTUDIOS ACADÉMICOS: PROTOCOLO

El protocolo es un documento que refleja de una manera ordenada el proyecto propuesto. Permite tener una visión general de todo el estudio antes de comenzar y debe estar escrito con claridad suficiente para permitir que otro investigador pueda realizar el estudio o comprender el objetivo y la metodología empleada.

- 1. Título. Debe reflejar la acción que se va a realizar: comparación, evaluación, determinación.... Se recomienda que el título no exceda de 15 palabras o dos líneas y no debe contener acrónimos o siglas.
- 2. Resumen. Da una visión general del proyecto. No debe exceder las 250 palabras o 3500 caracteres.
- 3. Antecedentes. Debe presentar el planteamiento general del problema. Debe contener resumido tanto lo que se sabe, cómo lo que no se sabe y sería relevante conocer. Se debe incluir la información de la bibliografía consultada.
- 4. Justificación. Debe describir el motivo por el que se va a realizar el proyecto.
- 5. Hipótesis. Guía el análisis de datos y debe ser la consecuencia del marco teórico previo. Se redacta paralelamente con el objetivo principal en términos de una afirmación y con tiempo verbal en presente.
- 6. Objetivo. Dentro de un proyecto de investigación ha de haber un único objetivo principal (redactado en infinitivo) que será el que nos permite demostrar la hipótesis del trabajo, y unos objetivos secundarios que aporten más información al objetivo principal. Todos los objetivos deben ser medibles, observables, realizables, concretos, lógicos y pertinentes y por tanto cada objetivo deberá ir acompañado de una variable específica. Se deben ordenar del menos complejo al más complejo y por orden cronológico

ESTUDIOS ACADÉMICOS: PROTOCOLO

- 7. Metodología:
  - **Diseño del estudio**. El diseño debe adaptarse a la pregunta de investigación y debe describirse de forma clara y concisa.
  - **Población del estudio.** Debe definir claramente cuál es la población a la que va dirigida nuestro trabajo de investigación.
  - **Criterios de inclusión y exclusión**. Se especificarán las características que deben cumplir los sujetos. Los criterios de exclusión no deben ser los contrarios a los de inclusión.
  - **Tamaño muestral**. En este apartado debe detallarse el número de sujetos necesario para alcanzar el objetivo principal (calculado con la variable principal). En el caso de estudios retrospectivos, se debe incluir un tamaño estimado y la justificación del cálculo.
  - **Variables.** Todas las variables dependientes deben hacer sido definidas previamente en el apartado de antecedentes y por tanto en hipótesis y objetivos.
  - **Recogida de datos y fuentes de información.** En este apartado deben especificarse los instrumentos de medida o fuentes de información, quién, cómo, dónde y cuándo se van a llevar a cabo las mediciones.
  - **Análisis de datos (estadística).**
  - **Dificultades y limitaciones del estudio.** Es un apartado en el que el investigador hace “autocrítica” sobre la realización del proyecto, detalla los posibles problemas que pueda encontrar, los posibles sesgos.

ESTUDIOS ACADÉMICOS: PROTOCOLO

- **8. Aspectos éticos y legales**. Los proyectos deberán respetar los principios fundamentales de Buena Práctica Clínicas establecidos en la Declaración de Helsinki y sus posteriores modificaciones. Los proyectos que impliquen la investigación en humanos (tanto con muestras como con datos) deberán ajustarse a lo dispuesto a tal efecto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y el RD 1716/2011 sobre Biobancos.
- **9. Confidencialidad.** El investigador (estudiante y tutor) se comprometen a conocer y cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal. Debe incluirse la legislación (nacional y europea) sobre protección de datos. Debe quedar constancia que el investigador se obliga a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo
  - Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
  - Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD)
- **10. Bibliografía**. Incluir la bibliografía (referenciada en el texto) que se ha empleado en el diseño del mismo.
- **11. Plan de trabajo (cronograma).** Este apartado ha de recoger la planificación temporal de las actividades

ESTUDIOS ACADÉMICOS. HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Como norma general se debe pedir el consentimiento a los sujetos para participar en el estudio o para recoger sus datos o poder investigar con sus muestras. Como documento adjunto se debe presentar la **hoja de información al paciente** y el formulario de consentimiento informado.

En el caso de que no se vaya a solicitar el consentimiento informado se debe justificar, por ejemplo, porque no se va a entrevistar a los pacientes y se asegura la confidencialidad de los datos

Contenido de la hoja de información al paciente (en un lenguaje fácil de entender):

- Datos del proyecto
- Introducción
- Participación voluntaria
- Objetivo del estudio
- Descripción del estudio
- Actividades del estudio
- Riesgos y molestias
- Posibles beneficios
- Datos de contacto del investigador
- Apartado de datos personales y protección
- Uso de muestras biológicas
- Otra información relevante