



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

PNT-9

PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS, DE EVALUACIÓN Y DE TOMA DE DECISIONES EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN TRABAJOS DE FIN DE GRADO/FIN DE MÁSTER DEL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID.

PNT-9

Título del PNT: PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS, DE EVALUACIÓN Y DE TOMA DE DECISIONES EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN TRABAJOS DE FIN DE GRADO/FIN DE MÁSTER DEL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

Versión: 1 de 4 de octubre de 2023

Elaborador por: Secretaría Técnica del CEIm

Reunión del CEIm en que se evaluó y aprobó: 12 de diciembre de 2023

Acta del CEIm en la figura su evaluación y aprobación: Acta 1 de 12 de diciembre de 2023

Firma del Presidente del CEIm

D. Emiliano Pozo Alonso

Firma del Secretario Técnico del CEIm

D. F. Javier Álvarez González

Abreviaturas:

Comité de Ética de la Investigación con medicamentos = CEIm

Procedimiento Normalizado de Trabajo= PNT



ÍNDICE:

1.	TITULO
2.	OBJETIVO
3.	ÁMBITO DE APLICACIÓN
4.	DEFINICIÓN
5.	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO
6.	RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO
7.	LEGISLACIÓN



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

TÍTULO

Procedimientos administrativos, de evaluación y de toma de decisiones de los proyectos de investigación que son trabajos fin de grado o máster (TFG/TFM).

OBJETIVO

Establecer un procedimiento común para la evaluación por el CEIm de los proyectos de investigación que son trabajos fin de grado o máster que se someten a evaluación por el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Proyectos de investigación que son trabajos de fin de grado que se someten a evaluación por el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

DEFINICIÓN

Establecer procedimientos administrativos, de evaluación y de toma de decisiones en los proyectos de investigación que son trabajos fin de grado/máster.

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

1. Procedimiento

Todos los proyectos de investigación que son trabajos fin de grado son recepcionados por parte de este CEIm. Se les otorga un código "PI-año-nº consecutivo TFG" y se notifica dicho código al investigador principal.

En el anexo 1, PNT 9, se presenta la documentación y la solicitud de evaluación que nos tienen que enviar el investigador principal o un miembro del equipo investigador del proyecto para evaluarlo. La solicitud de evaluación del proyecto debe ir firmada por el investigador principal (tutor) y por el equipo (alumno/s).

En el anexo 2, PNT 9, se presenta el documento de conformidad del Jefe de Servicio si se realiza el proyecto en las Áreas de Salud de Valladolid, o documento similar si se realiza en otro centro.

En el anexo 3, PNT 9, se presenta el documento de confidencialidad que debe firmar el alumno cuando realiza el proyecto de investigación en las Áreas de Salud de Valladolid.

Este CEIm realiza una evaluación de los aspectos metodológicos, éticos y legales y emite el dictamen correspondiente y tramita la firma de la conformidad de dirección del centro.

Como consecuencia de ello:

- Se solicitan aclaraciones: cuando proceda.
- Se informa favorablemente
- Informe desfavorable.
- Conformidad de Dirección del Centro: firma la correspondiente Conformidad de la Dirección del Centro.

Estos documentos son elaborados por la Secretaría Técnica del CEIm.

Los dictámenes que se pueden emitir en un proyecto de investigación que es un TFG/TFM son los mismos que aparecen en el anexo 4 del PNT 8 de procedimientos administrativos de los proyectos de investigación.



Estos documentos son elaborados por la secretaría técnica del CEIm.

Miembro del CEIm es investigador o colaborador del estudio

Cuando el investigador principal o un miembro colaborador del estudio pertenecen al CEIm quedará constancia en el acta de la reunión en la que se haya evaluado el estudio, que no han participado en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo.

RESPONSABILIDADES DE APLICACIÓN DEL PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO (PNT)

La responsabilidad de aplicación de este PNT recae sobre todos los componentes del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, quienes deberán participar en el proceso de elaboración de los mismos, así como de su cumplimiento.

Corresponde al Secretario Técnico del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid y a las personas que este delegue:

- Recibir y validar la documentación aportada.
- Notificar las decisiones del CEIm.

LEGISLACIÓN

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.

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos).

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Anexo 1, PNT-9. Documentación requerida para la evaluación de un proyecto de investigación que es un TFG.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS FIN DE GRADO/MÁSTER DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

➤ Adjuntar 1 copia en papery otra en formato electrónico de la siguiente documentación:

- **Modelo de Solicitud de Evaluación** de Proyectos Fin de Grado/Máster, fechada y firmada.
- **Carta de Presentación** del trabajo que incluya, de forma breve, información respecto a los participantes, en qué consistirá el proyecto, lugar de realización, fechas previstas, así como cualquier otra información relacionada que se considere relevante.
- **Protocolo** del Proyecto que incluya:
 - ✓ **Introducción/justificación** con citas relevantes y actuales.
 - ✓ **Objetivos** (general y específicos).
 - ✓ **Material y métodos** (diseño del estudio, población a la que se dirige con criterios de inclusión/exclusión, ámbito, variables a estudiar, procedimiento para llevar a cabo el estudio, análisis estadístico propuesto).
 - ✓ **Aspectos éticos** considerando la ley de protección de datos actual.
 - ✓ **Resultados esperados.**
 - ✓ **Cronograma.**
 - ✓ **Bibliografía.**
- **Hoja de Información/ Consentimiento Informado (HIP/CI)**, si procede. La documentación será remitida CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

F. J. Álvarez González. Farmacología. Facultad de Medicina. C/ Ramón y Cajal, 7. Tfno.: 983-423077 E-mail (enviara ambas direcciones): alvarez@uva.es ; jalvarezgo@saludcastillayleon.es

Información y descarga de documentos (Véase modelo de HIP/CI)
<https://www.icscyl.com/hcuv/ceimvalladolid>

- Una vez recepcionada y revisada la documentación, el proyecto pasará a ser evaluado por los miembros del CEIm. Como regla general el CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid, se reúne dos veces por mes, estando disponible el calendario de reuniones en la intranet del HCUV y web del CEIm.
- Finalizada la evaluación, el CEIm emitirá dictamen del correspondiente proyecto. Fdo. F. Javier Álvarez González, Secretario Técnico del CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid.

Si el centro sanitario pertenece a un Área de Salud distinta a las de Valladolid, deberá contactar con el CEIm correspondiente para solicitar información sobre los requisitos de presentación de su proyecto TFG/TFM.

CEIm acreditados en Castilla y León: https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_ceim/directorio-de-los-ceim-acreditados-en-espana/

Áreas y zonas Básica de Salud de Valladolid:

<https://www.saludcastillayleon.es/ciudadanos/es/quia2>



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid este
ATENCIÓN PRIMARIA

MODELO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS FIN DE GRADO/MÁSTER COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

Alumnos de Grado/Master de la Universidad de Valladolid (UVA) que realicen sus prácticas en centros sanitarios pertenecientes a alguna de las dos Áreas de Salud de Valladolid, y requieran la presentación al Comité Ético de de proyectos de investigación que formen parte de su Trabajo Fin de Grado y Master

Datos generales del proyecto

Título del proyecto:.....
.....

Alumno 1:

Nombre y apellidos:

Cursando estudios de Grado en:

E-mail: Tfno.:

Alumno 2 (si procede):

Nombre y apellidos:

Cursando estudios de Grado en:

E-mail: Tfno.:

Tutor del Proyecto en la Facultad:

Nombre y apellidos:.....

Unidad Docente:.....Departamento:.....

E-mail:..... Tfno.:

Tutor /Profesor en el Centro Sanitario*:	
Centro Sanitario _____	
Nombre y Apellidos _____	Firma _____
* El acceso a la información clínica, en este caso con fines docentes o de investigación, corresponderá únicamente al Tutor/Profesor Asociado en el Centro Sanitario.	

Valladolid, a __ de de __

Alumno

Tutor del Proyecto

Firma

Firma



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este

ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo 2, PNT-9. Documento de conformidad del Jefe de Servicio, cuando se realiza el proyecto de investigación (TFG/TFM) en las Áreas de Salud de Valladolid.

ESTE DOCUMENTO DEBE SER CUMPLIMENTADO POR EL RESPONSABLE DONDE TRABAJA EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: POR EJEMPLO, EL JEFE DE SERVICIO O EL COORDINADOR DE ATENCIÓN PRIMARIA, O EL RESPONSABLE DE ENFERMERÍA...

CONFORMIDAD DEL JEFE DE SERVICIO/ JEFE DE UNIDAD/ COORDINADOR

Dr./Dra.....

como Jefe del Servicio de

Hago constar: Que conozco la documentación relativa al estudio que lleva por título.

“
.....”

Y cuyo investigador principal será el Dr./Dra.

Declaro tener conocimiento y apruebo la realización del estudio en este Servicio.

En Valladolid a de de 202...

Fdo. Dr./Dra.

Jefe de Servicio de



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria
valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo 3, PNT-9. Documento de confidencialidad que tienen que rellenar los alumnos cuando realizan el TFG/TFM en el HCUV

ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN

COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DESTINADO AL PERSONAL SIN VINCULACIÓN CONTRACTUAL CON EL CENTRO

D.....

C

on

D.N.I./NIF/NIE..... tiene la condición de personal en formación (titulación)

..... en régimen de alumnado en el Centro Sanitario

.....

.....como:

- Trabajo fin de Grado.
- Trabajo fin de Master.
- Otros, (especificar).....

Título del estudio:.....

.....

..... Código del estudio en el HCUV:.....

Declara que,

1. Reconoce que los pacientes tienen derecho al respeto de su personalidad, dignidad humana e intimidad y a la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso.
2. También reconoce que los pacientes tienen derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización.
3. De acuerdo la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, reconoce que tiene el deber de mantener secreto respecto a la información a la que acceda en el desarrollo de su actividad, comprometiéndose a prestar el máximo cuidado y confidencialidad en el manejo y custodia de cualquier información/documentación durante su periodo formativo y una vez concluido el mismo.
4. Reconoce que no procede transferir, duplicar o reproducir todo o parte de la información a la que tenga acceso con motivo de su actividad en el Centro, no pudiendo utilizar los datos proporcionados por el mismo para finalidades distintas a la formación, o aquellas otras para las que fuera autorizado por el CEIm y por la dirección del Centro.
5. Está enterado de que es responsable personal de acatar el deber de confidencialidad y de que su incumplimiento puede tener consecuencias penales, disciplinarias o incluso civiles.

Por todo ello se compromete a que su conducta en el Centro Sanitario se adecue a lo previsto en los apartados anteriores de esta declaración responsable,



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



Atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este

ATENCIÓN PRIMARIA

Además, acepta y se compromete a que, una vez concluido el trabajo objeto de autorización para manejar datos clínicos, aquel será depositado en custodia en el lugar que las Autoridades Académicas determinen, y todos aquellos datos clínicos que pudieran identificar a los pacientes objeto del estudio, sea de manera directa o indirecta, sean entregados al tutor académico correspondiente para su archivo o destrucción segura, según corresponda.

Este documento se suscribe por duplicado, En, a,....

de..... de.....

Fdo.:



HOSPITAL CLÍNICO
UNIVERSITARIO DE VALLADOLID



HOSPITAL UNIVERSITARIO
RÍO HORTEGA



HOSPITAL
MEDINA DEL CAMPO



atención primaria

valladolid oeste



valladolid
este
ATENCIÓN PRIMARIA

Anexo 4, PNT-9. Dictamen del TFG.

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID

Dr F. Javier Alvarez, Secretario Técnico del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS de las Áreas de salud de Valladolid

CERTIFICA

En la reunión del CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID del XX de XXX de 2022, se procedió a la evaluación de los aspectos éticos del siguiente trabajo de fin de grado/ trabajo fin de máster:

PI XX- XXXX TFG	TITULO:	I.P.: EQUIPO: SERVICIO
--------------------	---------	---------------------------

A continuación, les señalo los acuerdos tomados por el CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE VALLADOLID en relación a dicho Trabajo de fin de grado/ trabajo fin de máster:

Considerando que el Trabajo fin de grado/proyecto de investigación contempla los Convenios y Normas establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética, se hace constar el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de las Áreas de Salud de Valladolid para la realización del trabajo fin de grado/proyecto de investigación.

Un cordial saludo.

Dr. F. Javier Álvarez.
CEIm de las Áreas de Salud de Valladolid
Hospital Clínico Universitario de Valladolid
Farmacología, Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid,
c/ Ramón y Cajal 7,47005 Valladolid
alvarez@uva.es,
jalvarezgo@saludcastillayleon.es
tel.: 983 423077