

GUÍA DE AYUDA EN LA REDACCIÓN DE LA MEMORIA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA SU EVALUACIÓN POR EL CEIm

<https://alicante.san.gva.es/web/isabial/ceim>

<https://isabial.es/plataforma/biobanco/>

Apartado A: INVESTIGADOR PRINCIPAL

Debe tener vinculación con el Departamento o con ISABIAL. Los estudiantes que presenten un TFG/TFM deberán figurar en el apartado equipo colaborador y su tutor será el investigador principal.

Apartado B: EQUIPO COLABORADOR

El equipo colaborador debe estar constituido por investigadores de los servicios implicados en la ejecución del proyecto, o en su defecto, debe contar con el visto bueno de los servicios asistenciales (servicios Centrales,...) que vayan a desempeñar algún tipo de papel en el mismo. Por ejemplo, si se contempla realizar alguna determinación analítica, el Servicio de Análisis Clínicos debe ser conocedor y dar el visto bueno.

Apartado C: INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

Importante cumplimentar de forma correcta este apartado, principalmente la referencia a proyectos evaluados para otra convocatoria, con otro título o con diferente equipo investigador.

Apartado D: DOCUMENTACIÓN

- Se debe presentar el Visto Bueno de todos los servicios implicados, no sólo de los investigadores colaboradores. El documento se encuentra disponible en el siguiente enlace: <https://isabial.es/wp-content/uploads/ceim/isabial-vb-resposable-servicio-para-participar-pi.2021.docx>
- La hoja de recogida de datos (HRD) es obligatoria para el CEIm, se puede aportar como documento independiente o en el apartado "anexos". Algunas indicaciones para su correcta redacción: no puede contener datos de filiación, SIP/NHC ni fecha de nacimiento (en su lugar se puede poner "edad"). Se trata del listado de variables que se van a recoger, mejor si se expresa de forma tabulada, con las posibles respuestas. También puede servir una imagen de la base de datos si ya está diseñada.
- Consentimiento informado (CI) /Hoja de información del paciente (HIP). El CI es un requisito para todas las investigaciones con humanos. Para redactar la HIP hay disponible una guía de apoyo con las recomendaciones (<https://isabial.es/wp-content/uploads/ceim/isabial-hip-manual-v02-190820.pdf>).

En caso de solicitar la exención de obtención de CI hay una solicitud específica que hace falta cumplimentar y se encuentra disponible en la web, en el siguiente enlace: https://isabial.es/wp-content/uploads/ceim/anexo-iv.1_solicitud-esencion-consentimiento-informado-21.09.docx. Además de esta solicitud, habrá que hacer referencia expresa en el apartado "Aspectos éticos a tener en cuenta" de la memoria.

En caso de tratarse de una investigación con pacientes donantes de Biobanco, no será necesario pedir un nuevo CI, pero habrá que aportar informe del Biobanco, CI de Biobanco y especificarlo en la memoria.

- Si la investigación se realiza con muestras biológicas, aunque no se trate de donantes de Biobanco, se recomienda un informe de Biobanco. Esto facilita la identificación de proyectos en los que se requiere ayuda por parte del Biobanco para asesoramiento sobre las prestaciones de servicio o el destino final de las muestras tras la ejecución del proyecto.
- Clasificación/autorización Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Este trámite se debe gestionar de forma paralela, pero se recomienda indicar que el proyecto está pendiente de evaluación AEMPS.

Apartado E: SOLICITUD

Importante indicar el número de versión del documento, así como modificarlo cuando se aporten aclaraciones al CEIm.

Es imprescindible también que este apartado se encuentre firmado y fechado por el/la investigador/a solicitante.

La solicitud debe remitirse tal como se indica en formato pdf.

MEMORIA CIENTÍFICO-TÉCNICA

Se realizan algunas recomendaciones por apartados:

Resumen del proyecto. Debe indicarse aquí de forma breve pero clara y concisa (300 palabras) los objetivos y la metodología del proyecto.

1. Antecedentes y estado actual del tema.

Finalidad del proyecto, antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos, grupos nacionales o internacionales que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines y justificación del proyecto. Este apartado debe tener una extensión de máximo 3 páginas, pero debe ser explícito, suficiente y adecuado.

Bibliografía más relevante, adecuadamente referenciada en el texto y citada de forma correcta.

2. Hipótesis: debe figurar una hipótesis de trabajo que justifique la realización del proyecto.

3. Objetivos: mínimo un objetivo principal. Se recomienda distinguir en objetivo principal y secundarios o bien objetivo general y específicos.

4. Metodología

Muy importante definir bien el diseño y el tipo de estudio.

Respecto a los sujetos de estudio hay que indicar correctamente los criterios de selección (inclusión/exclusión), la forma de selección, el origen de los pacientes, el periodo de estudio y la estimación del tamaño muestral, y si se van a usar o no muestras biológicas. Para la estimación del tamaño muestral pueden utilizarse datos del centro o bien de la literatura.

Especificar y definir las variables, cómo va a realizarse la recogida variables y el análisis de datos y limitaciones del estudio.

Se recomienda contactar con el Biobanco en caso de utilizar muestras biológicas.

5. Plan de trabajo

Deben figurar las etapas de desarrollo y distribución de las tareas de todo el equipo investigador, y las asignaciones previstas para el personal técnico que se solicita.

Indicar además el lugar/centro de realización del proyecto. Incluir cronograma.

En este apartado es donde se debe especificar si hay algún servicio implicado en el proyecto, aunque no esté incluido ningún investigador colaborador del mismo.

6. Experiencia del equipo investigador.

En este apartado debe indicarse un breve resumen de la experiencia de cada uno de los miembros del equipo en relación al proyecto que se presenta. No debe ser una mera transcripción del CV (para ello ya se adjunta tal documento)

9. Justificación detallada de las partidas presupuestarias y 10. Presupuesto.

Aunque el proyecto sea con memoria económica 0 debe constar en el presupuesto y se debe indicar que la actividad de los investigadores se realizará fuera de horario asistencial.

En caso de realizar algún gasto de reactivos o fungible utilizando el circuito asistencial, deberá justificarse adecuadamente con el visto bueno de los servicios implicados y la forma en la que se va a financiar (bolsa servicio, beca, ...).

11. Aspectos éticos a tener en cuenta

En el caso de que se considere necesario solicitar el consentimiento informado al paciente, será OBLIGATORIO rellenar el Anexo II (Hoja de Información al Paciente-HIP) y el Anexo III (Consentimiento Informado-CI).

En el caso de que NO se considere necesario solicitar el consentimiento informado al paciente, habrá que JUSTIFICAR cumplimentando los anexos IV.1 y IV.2, para que el CEIm valore la exención de este.

Propuesta de párrafos a incluir en este apartado:

El proyecto será presentado para evaluación y aprobación por el Comité de Ética de Investigación con medicamentos (CEIm) del Hospital General Universitario Dr. Balmis. El estudio se realizará respetando los principios de la declaración de Helsinki, las normas de buena práctica clínica, la Ley de protección de datos y la legislación vigente en España. El tratamiento, comunicación y cesión de los datos de carácter personal de todos los pacientes incluidos en el estudio se ajusta a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a lo estipulado en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

El tratamiento y protección de los datos personales se llevará a cabo mediante la creación de una base de datos informática con un cifrado de los pacientes. Este cifrado de los pacientes garantizará preservar la identidad de los mismos ya que las variables del estudio no constituyen por sí mismas una forma de identificación. El acceso a la información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias, al CEIm del Hospital General Universitario Dr. Balmis y personal autorizado, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente

Propuesta de párrafos adicionales a incluir según situaciones:

- Proyecto con CI/HIP sin muestras biológicas:
A los pacientes se les solicitará la firma del CI para participar en el proyecto (se adjunta HIP/CI).
- Revisión retrospectiva de historias clínicas:
Se trata de un estudio retrospectivo en el que se van a revisar historias clínicas, siendo los datos estudiados no sensibles y sin repercusión actual en la actitud terapéutica o el manejo de estos pacientes. A los pacientes se les solicitará la firma del CI para participar en el proyecto (se adjunta HIP/CI).
- Revisión retrospectiva de historias clínicas + solicitud exención obtención CI (cuando se reúnan los supuestos para poder solicitar la exención de obtención de CI):
Se trata de un estudio retrospectivo en el que se van a revisar historias clínicas, siendo los datos estudiados no sensibles y sin repercusión actual en la actitud terapéutica o el manejo de estos pacientes. Al tratarse de una serie amplia, retrospectiva, de una neoplasia con elevada mortalidad, plantearse recontactar a los pacientes para recabar el CI, puede dificultar la ejecución del proyecto. Por estos motivos, se solicita al CEIm la exención de la obtención del consentimiento informado (se adjunta documento)
- Proyecto con CI/HIP con muestras biológicas obtenidas para el proyecto con destrucción de las mismas tras la finalización del estudio:
A los pacientes se les solicitará la firma del CI para participar en el proyecto (se adjunta HIP/CI). Las muestras biológicas serán codificadas y estarán almacenadas,

- mientras dure la investigación, en [REDACTED]. Una vez finalizado el proyecto el excedente de las muestras será destruido.*
- Proyecto con CI/HIP con muestras biológicas obtenidas para el proyecto con excedente depositado en Biobanco. Disponible un modelo de HIP/CI de proyecto con excedente a Biobanco (consultar a Biobanco):
A los pacientes se les solicitará la firma del CI para participar en el proyecto (se adjunta HIP/CI). Las muestras biológicas serán codificadas y estarán almacenadas, mientras dure la investigación, en [REDACTED]. Una vez finalizado el proyecto el excedente de las muestras será depositado en el Biobanco de ISABIAL (se adjunta informe de Biobanco). Cuando finalice la investigación, los datos personales y de salud serán incorporados y tratados en una base de datos de la que es responsable el Biobanco. La cesión a otros centros de investigación, públicos o privados, de las muestras de sangre o de sus derivados, así como de la información contenida en las bases de datos vinculada a las mismas y a su estado de salud, se realizará mediante un procedimiento de codificación, esto es, desligando la información que le identifica sustituyéndolo por un código. Asimismo, el titular de los datos personales podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento de datos de carácter personal, y de revocación del consentimiento en los términos previstos en la normativa aplicable, dirigiendo al Biobanco el escrito correspondiente firmado por el paciente y copia de documento acreditativo de su identidad.
 - Proyecto realizado con muestras del Biobanco:
El proyecto va a realizarse con muestras biológicas procedentes de la colección [REDACTED] del Biobanco (se adjunta informe de Biobanco). Se trata de pacientes donantes de Biobanco o, cuyas muestras han sido incorporadas al biobanco tras autorización del CEIm.

Respuesta a las Aclaraciones Solicitadas

La documentación a presentar para la respuesta a las aclaraciones será la siguiente:

- **Carta de solicitud de evaluación de la respuesta a las aclaraciones** (formato libre) **dirigida al CEIm que contendrá:**

- motivo de la solicitud de evaluación,
- título, e Investigador Principal y
- listado de la documentación modificada que se ha incluido en el mail

- **Escrito de respuesta a las aclaraciones** (formato libre).

- **Documentación modificada: deberá presentarse la versión con control de cambios y la versión final.**

En TODOS los documentos del estudio (incluidos CRD, etc.) deben identificarse claramente el promotor, el investigador principal, el/los centro/s y el estudio (título, código), la filiación de las personas y entidades participantes, así como la/s fuente/s de financiación. Además, estos documentos **deben tener nº de versión y fecha, y aportarse firmados aquellos documentos que deban entregarse con ese requerimiento**, para que si hay cambios posteriores se sepa cuál es el documento vigente.

Si NO se recibe toda la documentación tal y como se solicita las aclaraciones no serán evaluadas.