

REQUISITOS EVALUACIÓN TFM / TFG / TFR/ TESIS DOCTORALES

El **Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Salamanca**, cuyo ámbito geográfico e institucional queda conformado por el Área de Salud de Salamanca, está **acreditado** por la Dirección General de Salud Pública de la Junta de Castilla y León desde el **29 de enero de 2018**, y sus funciones son las establecidas de acuerdo a la legislación vigente.

La documentación para la evaluación de un estudio deberá presentarse íntegramente en la Secretaría del CEIm vía email a comite.etico.husa@saludcastillayleon.es. El plazo establecido para la recepción de la documentación es con una antelación mínima de 10 días naturales previos a la celebración de la reunión y se valorará en la reunión del CEIm que será el cuarto lunes de mes, salvo excepciones (consultar con secretaría).

El número máximo de evaluaciones por reunión del comité ascenderá a un máximo de 30 (Aprobado el 04 de Septiembre de 2023 - Acta CEIm Ref. 2023/08). Se informará de dicha circunstancia en el acuse de recibo de los estudios que sobrepasen dicho límite.

DOCUMENTACION REQUERIDA PARA EVALUACION DE TFM /TFG/ TFR/ TESIS DOCTORAL

1. Carta dirigida al CEIM, firmada por el tutor/director de Tesis, donde conste el compromiso del tutor tutor/director como último responsable del tratamiento de los datos siguiendo el modelo que puedes encontrar en:
https://intranet.husa.sacyl.es/comision_hospitalaria/cei/documentacion/597
<https://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/ceim>
2. Resumen del proyecto (máximo 2 páginas) y copia en español si el proyecto está en inglés, que deberá seguir la siguiente estructura:
 - Título del Proyecto
 - Justificación del Estudio
 - Objetivos
 - Métodos y Material empleado
3. Si es necesario, Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado específica del proyecto. Está disponible en la web del IBSAL y en la intranet del hospital (CEIm, apartado “documentos”) un documento guía para la elaboración de HIP y CI:
https://intranet.husa.sacyl.es/comision_hospitalaria/cei/paginas/comite_de_etica_de_la_investigacion_con_medicamentos_presentacion
https://ibsal.es/images/stories/documentacion/Ensayos_Clinicos/GuiaCEImHIPyCI2019vEnero2020.pdf
Si no se considera necesario el consentimiento, se justificará en la carta dirigida al CEIM (punto 1)
4. Si el tutor/director de Tesis, no tiene vinculación laboral con el CAUSA, debe presentar un Documento firmado por el Jefe del Servicio donde vaya realizarse el TFG/TFM/Tesis, que asegure la conformidad con la realización del estudio en dicho Servicio.
5. Una copia del compromiso de confidencialidad firmado por el estudiante/doctorando, de acuerdo al modelo que puedes encontrar en:
https://intranet.husa.sacyl.es/comision_hospitalaria/cei/documentacion/597
<https://ibsal.es/es/ensayos-clinicos/ceim>

Si el estudiante del TFG/TFM/Tesis tiene vinculación laboral con el CAUSA, no será necesario firmar este compromiso (*si no funciona el vínculo, copie y pegue la dirección en su buscador*). En su lugar se debe presentar el Compromiso del Investigador cuyo modelo puede encontrar en la misma ubicación web.

6. Si los datos van a ser proporcionados por la Unidad de Documentación, el tutor/director de Tesis, deberá cumplimentar y firmar la “Solicitud de Información Clínico Asistencial del CMBD para fines de Docencia e Investigación” disponible en la intranet, que remitirá a la Unidad de Documentación. En ese caso, en la carta dirigida al CEIM constará que se ha enviado esta solicitud.

<https://intranet.husa.sacyl.es/gestion/adm/documentacion/628>

La misión del Comité de Ética de Investigación con Medicamentos es dictaminar la corrección de un estudio desde el punto de vista metodológico, ético y jurídico, lo cual implica que **su aprobación debe ser previa al acceso y/o recogida de datos o muestras durante la realización del Proyecto**. NO SE EVALUARÁN estudios que no contemplen esta circunstancia.

Secretaría Técnica del CEIm del Área de Salud de Salamanca