

REQUISITOS PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

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 Proyecto de Investigación 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:

1. Carta de solicitud indicando quien es el promotor. El promotor puede ser el propio Investigador Principal, en este caso debe indicarlo en la carta de Solicitud
2. Protocolo completo con CRD (cuaderno de recogida de datos) o Memoria Científica de Solicitud, con resumen en español si el proyecto está redactado en inglés, indicando versión y fecha del protocolo a evaluar.
3. HIP/CI:
 - a. Si es necesario, Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado específica del proyecto, indicando versión y fecha.
 - b. Si no se considera necesario el consentimiento, debe enviar la solicitud de **Exención de Consentimiento Informado** cumplimentando y firmando el modelo que se indica a continuación.

Están disponibles en la web del IBSAL y en la intranet del hospital (CEIm, apartado "documentos") tanto la Guía para la elaboración de HIP y CI (punto a.) como el modelo de Exención de Consentimiento (punto b.):

https://intranet.husa.sacyl.es/comision_hospitalaria/cei/documentacion/597

<https://ibsal.es/ceim-2/>

4. Documento de conformidad firmado por el Investigador Principal, su Jefe de Servicio y el Director Médico o de Enfermería (el que proceda) del Centro, en el que se especifique que la puesta en marcha del estudio no supondrá ningún coste adicional para el Centro. Puede descargarse el modelo en: <https://ibsal.es/ceim-2/>
5. Compromiso del investigador de acuerdo con el modelo que se puede obtener en: <https://ibsal.es/ceim-2/>
6. Memoria económica, si procede
7. Prueba de la cobertura de seguro o garantía financiera si procede
8. Cuando el proyecto de investigación implique tratamiento de datos en APP móviles, o almacenamiento de datos en la nube, compromiso escrito de todos los participantes de que se

respetarán todos los derechos a los que se hace referencia en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Secretaría Técnica del CEIm del Área de Salud de Salamanca