 **VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN**

 Comité de Ética de la Investigación

INSTRUCCIONES PARA RESPONDER A LAS ACLARACIONES (MAYORES O MENORES)

Para que el proceso de respuesta y valoración de aclaraciones, sea más ágil tanto para la redacción de las respuestas de los investigadores/as, como para las evaluaciones que tienen que realizar los miembros del CEIUS, hemos elaborado un nuevo modelo (Anexo 1) de contestación a las aclaraciones (mayores o menores) que se les requieren. Las recomendaciones para cumplimentarlo son las siguientes:

* El primer campo está destinado a la identificación del estudio. En el mismo se debe especificar:
	+ El título del proyecto.
	+ El código interno del PEIBA. Si no lo recuerda lo puede localizar en el acuerdo del CEIUS que se le ha remitido. (XXXX-N-año)
	+ El número de la versión actual modificada. Recuerde que cada vez que modifica un documento (protocolo, hoja de información o consentimiento informado) debe ir versionado, numerándolos correlativamente. Igualmente deberá poner la fecha en la que se ha presentado el documento modificado.
* A continuación dispone de un espacio (puede crear tantos como aclaraciones tenga que constatar), para dar respuesta a cada una de las aclaraciones que se le han solicitado. En cada uno de ellos debe incluir la siguiente infomación:
	+ En la primera fila del campo, se irán numerando consecutivamente cada una de las aclaraciones que se han solicitado (Aclaración Solicitada 1, Aclaración Solicitada 2,….) y a continuación si dicha aclaración hace referencia al protocolo, a la hoja de información o al consentimiento informado.
	+ En la segundo lugar, (“Texto de la aclaración remitida por el CEIUS”) se copiará el texto de la aclaración remitida por el Comité, a la que los investigadores van a dar respuesta.
	+ El tercer campo de este espacio, está destinado a que los investigadores redacten sus respuestas a las aclaraciones solicitadas..
	+ Este modelo de respuestas a aclaraciones (anexo 1), es solo un extracto de lo que debe hacer constar el investigador/a en el protocolo, HIP y CI. Las modificaciones realizadas, se deberán incluir en color rojo en las nuevas versiones de los documentos correspondientes (protocolo, hoja de información, consentimiento informado, u otros).
	+ En el caso de que la aclaración se refiera al protocolo, debe especificarse en el campo "indicar la página del…” , el número de la página en la que aparece la aclaración.
	+ Las últimas filas que, aparecen sombreadas, no deben rellenarse ya que están reservadas para la redacción del proceso de evaluación de los miembros del comité.

Este documento/modelo, debe subirlo mediante la pestaña documentos a la plataforma de PEIBA, al igual que todos los documentos (protocolo, H.I.P ,C.I) correctamente modificados y versionados con las correcciones solicitadas por el CEIUS.

**ANEXO 1**



 **VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN**

 COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

**MODELO PARA RESPONDER A LAS ACLARACIONES (MAYORES O MENORES) SOLICITADAS POR EL CEIUS**

|  |
| --- |
| IDENTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO |
| TITULO DEL PROYECTO:  |
| Código Interno (PEIBA). XXXX-N-Año |
| Nº de la actual versión y fecha: |

|  |
| --- |
|  NÚMERO DE ACLARACIÓN SOLICITADA (1,2,3…) (Indicar si se refiere al protocolo, HIP o CI)Ejemp. “*Aclaración solicitada 1, Protocolo”* |
| Texto de la aclaración solicitada por el CEIUS: |
| Respuesta de los investigadores  |
| Indicar la/s página/s de protocolo donde se ha incluido la aclaración: |
| Valoración de la aclaración 1 de los miembros del comité |
|  NÚMERO DE ACLARACIÓN SOLICITADA (1,2,3…) (Indicar si se refiere al protocolo, HIP o CI)Ejemp. “*Aclaración solicitada 2, HIP”* |
| Texto de la aclaración solicitada por el CEIUS: |
| Respuesta de los investigadores  |
| Indicar la/s página/s de protocolo donde se ha incluido la aclaración: |
| Valoración de la aclaración 2 de los miembros del comité |
| **VALORACIÓN GLOBAL DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ:** |