

INSTRUCCIONES PARA LA TRAMITACIÓN

En el presente documento se detallan los pasos a seguir para realizar la solicitud de valoración del CEIUS. En primer lugar asegurarse de que la investigación necesita un dictamen de un comité de ética.

En general, **NO REQUIERE** valoración ética del CEIUS:

- Estudios o investigaciones que se centran en la realización de revisiones bibliográficas o sistemáticas.
- Estudios que no utilicen datos personales ni realicen intervenciones en seres humanos.
- Estudios o trabajos que se desarrollen dentro de una línea de investigación que ya cuenta con la aprobación de un comité de ética. En este caso es preciso una petición previa en la que se contemple la posibilidad de la realización de distintas fases del proyecto o que se explicita que pueden derivarse distintos trabajos fin de estudios.
- Teniendo en cuenta la legislación vigente, se recuerda que el CEIUS no podrá llevar a cabo las valoraciones de proyectos en curso y/o finalizados.

1. Documentación necesaria para la valoración ética del CEIUS

1. Proyecto de investigación

- a) Memoria del Proyecto: Justificación; Objetivos e hipótesis si procede; Metodología (selección participantes; selección muestra; procedimiento de análisis y procedimiento de tratamiento de datos incluyendo custodia y acceso si procede, posibles riesgos y beneficios de la participación).
- b) En caso de Trabajos Fin de Grado, Trabajos Fin de Máster y Tesis Doctorales incluir en la primera hoja tras el título: Facultad en la que se desarrolla, nombre del tutor/a y director/a, Máster y Programa de Doctorado al que se adscribe.

2. Hoja de información.

3. Consentimiento informado. Si los/as investigadores/as consideran que no es necesario deben entregar un documento justificativo en el protocolo.

4. Compromiso del/la investigador/a principal (Modelo solicitado en PEIBA). Si los/as investigadores/as consideran que no es necesario deben entregar un documento justificativo en el protocolo.

5. Curriculum Vitae del investigador/a principal (Modelo solicitado en la convocatoria).

6. Sí el proyecto se presenta a convocatoria competitiva es preciso la Memoria económica.
7. Sí el proyecto de investigación implica trabajo con menores de edad, todos los/las investigadores/as deberán presentar el certificado de no tener antecedentes de delitos sexuales.
8. Sí la investigación supone la intervención con seres humanos y se realiza en las clínicas, laboratorios o centros adscritos a la universidad de Sevilla, se debe aportar la autorización del Decano/a de la Facultad.

3. Tramitación de la documentación hasta su valoración por el comité

Por ahora, todos los proyectos que requieran la evaluación del CEIUS, se presentarán a través de la plataforma PEIBA. Estamos trabajando para habilitar otro procedimiento interno de tramitación de los proyectos de investigación que no requieran de evaluación biomédica en la Universidad de Sevilla.

Hasta nuevo aviso se presentaran en el Portal de Ética Investigación Biomédica de Andalucía <https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica/>, seleccionando la pestaña correspondiente al CEI de la US.

Una vez presentada la documentación será revisada por la secretaría administrativa. En caso de no estar completa, se le requerirá a través del correo electrónico. En todos los casos, el contacto se realizará con la persona que haya presentado la documentación, no necesariamente con el investigador principal.

Los proyectos de investigación presentados hasta el día 15 de cada mes, pasan a ser valorados en el pleno del comité que tiene lugar en el último miércoles del mes, según el calendario de reuniones ordinarias.

Recordar que tanto el protocolo o proyecto como la hoja de información y el consentimiento informado deberán ir versionados de manera consecutiva.

4.- Dictámenes y Acuerdos emitidos por el comité

Los posibles acuerdos y dictámenes emitidos por el comité son los siguientes:

- **Dictamen Favorable.** El comité valora que el proyecto de investigación cumple los requisitos éticos, metodológicos y legales requeridos.
- **Acuerdo de aclaraciones menores.** Esta decisión se adopta en aquellas propuestas adecuadas desde el punto de vista ético, metodológico y legal, pero en las que se estima que algún aspecto simple y menor debe ser mejorado o completado.

- **Acuerdo de aclaraciones mayores.** Se elige la opción de solicitar aclaraciones o información adicional sobre algún aspecto insuficientemente explicitado en el proyecto o que presenta controversia y requiere una argumentación o justificación antes de que se pueda emitir un dictamen favorable o desfavorable. Las aclaraciones pueden ser:
 - De índole administrativa o falta de información sobre determinados aspectos
 - Dudas que surgen tras la evaluación del protocolo, omisiones a la hora de detallar aspectos trascendentes del mismo criterios en desacuerdo con las prácticas clínicas o éticas.

En estos casos el comité volverá a evaluar el proyecto cuando se tenga la respuesta del promotor a dicha solicitud. El proyecto con las aclaraciones mayores presentadas volverá a ser valorado y presentado en sesión plenaria por los mismos evaluadores que emitieron el dictamen inicial.

- **Dictamen Desfavorable.** Esta decisión se adopta cuando el proyecto no cumple los requisitos éticos, metodológicos y legales y se considere que es poco probable que éste se pueda transformar en una propuesta aceptable mediante la petición de un número razonable de aclaraciones o mejoras.

En el caso de las aclaraciones mayores o menores, los/las investigadores deben volver a enviar a través de la plataforma los documento/s con las modificaciones. En ambos casos hay un plazo máximo de tres meses para dar respuesta a las modificaciones sugeridas. El dictamen “desfavorable” supone la finalización de la tramitación del proyecto de investigación en curso.

Una vez recibido el dictamen “Favorable” es recomendable ponerse en contacto con la Delegada de Protección de Datos (dgp@us.es). Igualmente se le recuerda que es necesario solicitar la autorización pertinente en los centros donde se vaya a desarrollar el proyecto de investigación.