

COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA

**PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE
LOS INFORMES DE IDONEIDAD ÉTICA
POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE LOS INFORMES DE IDONEIDAD ÉTICA POR PARTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Presentación de proyectos para su evaluación

Con el fin de dar respuesta a las exigencias de evaluación de los proyectos de investigación y la emisión de los informes de idoneidad, los investigadores responsables de un proyecto deberán presentar al Comité de Ética en Investigación una solicitud de evaluación debidamente cumplimentada y firmada, así como la documentación correspondiente al proyecto, tal y como se recoge en el punto siguiente.

Los proyectos relativos a tesis doctorales, que procedan, deberán ser presentados por el director/a de la misma, que será la persona responsable de presentar y firmar la solicitud.

Asimismo, también están sujetos a la evaluación aquellos artículos o trabajos de investigación cuya publicación en revistas especializadas exija el informe de idoneidad ética de la metodología por parte del Comité de Ética en Investigación.

Procedimiento para la elaboración de los informes de idoneidad

- Además de la solicitud de evaluación, se deberá presentar una breve memoria relativa al proyecto para el cual se solicita la elaboración del informe de idoneidad, recogiendo mínimamente la siguiente información:
 - Los objetivos del proyecto
 - La metodología y las técnicas propuestas
 - El plan de trabajo
 - El impacto previsto para las personas participantes
 - Los riesgos esperados
 - Descripción del procedimiento de gestión de los datos personales obtenidos una vez finalizado el proyecto
 - Especificación de las compensaciones previstas en el proyecto para las personas participantes en el mismo. Si no se contempla esta opción, deberá quedar reflejado en la memoria del proyecto
 - Especificación del seguro suscrito para los participantes voluntarios, en el caso de que fuera necesario
- Asimismo, la documentación a presentar deberá incluir:
 - Documento de información y consentimiento por parte de las personas participantes en el proyecto

- Evaluación de impacto en materia de protección de datos de carácter personal especialmente cuando se realice con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica.
 - Compromiso firmado por el responsable del proyecto (o en su caso, director de tesis) sobre confidencialidad de los datos personales y sobre el uso que se hará de los mismos (de carácter académico y/o divulgación científica), tanto durante el desarrollo del proyecto como después, una vez finalizado
- La persona responsable del proyecto deberá remitir por correo electrónico ambos documentos (solicitud de evaluación y documentación del proyecto) al o la secretaria del CEI con el fin de que el Comité de Ética en Investigación emita el correspondiente informe de idoneidad ética.

- **Evaluación, calificación y emisión de informes de idoneidad**

- Los proyectos de investigación sometidos a la evaluación del CEI, una vez examinada la documentación, serán calificados de acuerdo a alguno de los siguientes modos:
 - a) Informe favorable
 - b) Informe favorable condicionado
 - d) Informe desfavorable

En aquellos casos en el que el informe sea **favorable**, el o la secretaria del Comité de Ética en la Investigación, por delegación de la presidencia, emitirá y firmará los informes de idoneidad ética para su remisión al o la responsable del proyecto.

Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe **favorable condicionado**. En este caso, el Comité de Ética en Investigación solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al o la responsable de la investigación.

En aquellos casos en el que el informe sea **desfavorable**, éste deberá ser motivado.

- En aquellos casos en el que el proyecto se realice en coordinación con otro organismo o institución, se deberán incorporar las resoluciones sobre el proyecto emitidos por los respectivos comités de ética en investigación de las mismas.
- En aquellos casos que se considere oportuno, se podrá recurrir a expertos externos para la evaluación ética del proyecto.
- El Comité de Ética deberá emitir el informe correspondiente en un plazo máximo de 1 mes desde la fecha de solicitud presentada por parte del responsable del proyecto.