

## REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN INICIAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

El investigador principal deberá remitir la siguiente documentación para la evaluación inicial de un proyecto de investigación, en formato PDF, a la dirección [ceic\\_hcv@gva.es](mailto:ceic_hcv@gva.es).

**NOTA: Al menos una persona vinculada al centro debe ser el investigador/co-investigador del proyecto.**

### Documentación General

1. Expediente de proyecto (datos generales).
2. Memoria/Protocolo del Proyecto de investigación, identificado con versión y fecha. Debe incluir: justificación, objetivo, diseño, métodos, justificación del tamaño y tipo de muestra. Descripción del plan de tratamiento de datos: descripción del circuito y roles, base legal del tratamiento, si se ha realizado evaluación de impacto, procesos de seudonimización o anonimización, medidas de seguridad aplicables, previsiones de cesiones y de transferencias internacionales, registro de la actividad del tratamiento en el centro. Indicar versión y fecha del protocolo.
3. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado con versión y fecha. En caso de no aportar, presentar una carta justificando la causa.

### Documentación Local

1. *Currículum Vitae* abreviado del Investigador Principal y equipo investigador (formato CVN o CVA).
2. Compromiso del Investigador y Autorización del Jefe de Servicio.
3. Informe del Investigador Principal.
4. Memoria económica.
5. En caso de colaboración de otros servicios: se debe de adjuntar el documento “*Conformidad servicios implicados*” firmado por el Jefe de Servicio correspondiente.

### Otros documentos

1. Si aplica, adjuntar *Compromiso de confidencialidad (sólo para estudiantes o residentes)* según la Orden SSI/81/2017 de 19 de enero, por la que los estudiantes de Grado, post-grado o formación profesional que participen en un estudio de investigación que implique el uso de datos de pacientes deben cumplimentar y firmar el Anexo I previamente al inicio de su participación en la investigación. En el caso de residentes, debe firmarse el Anexo II.
2. Si aplica, adjuntar *Informe de valoración de la Comisión de investigación de INCLIVA*, evaluación voluntaria para mejorar la calidad de las propuestas de aquellos proyectos que se presenten a convocatorias competitivas de financiación públicas o privadas. Contacto: [comision\\_cci@incliva.es](mailto:comision_cci@incliva.es).

**Información a tener en cuenta:** si el CEIm solicita aclaraciones o documentación adicional, el promotor dispone de 3 meses para responder. Pasado ese tiempo, la solicitud se considera desestimada y deberá volver a presentarse.

## **REQUISITOS PARA EVALUACIÓN DE UNA MODIFICACIÓN SUSTANCIAL**

El investigador principal deberá remitir la siguiente documentación, en formato PDF, a la dirección [ceic\\_hcv@gva.es](mailto:ceic_hcv@gva.es):

1. Carta de presentación que incluya el resumen y justificación de los cambios.
2. Nueva versión de los documentos que se modifiquen con cambios marcados.
3. Nueva versión de los documentos que se modifiquen (con los cambios incorporados y sin marcar).
4. Nuevos documentos, cuando proceda.