

REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN INICIAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE ESTUDIOS CON FINES ACADÉMICOS (TESIS, TFG Y TFM)

El/La interesado/a deberá remitir la siguiente documentación para la evaluación inicial de un proyecto académico, en formato PDF, a la dirección ceic_hcv@gva.es.

NOTA:

- **Los residentes y/o estudiantes no pueden ser investigadores principales.**
- **Al menos una persona vinculada al centro debe ser el investigador/co-investigador del proyecto.**
- **El personal investigador debe enviar la documentación firmada con certificado o DNI electrónico.**

Documentación General

1. Expediente de proyecto (datos generales).
2. Protocolo del proyecto con: 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. Se podrá enviar en inglés, siempre y cuando se incluya un resumen en castellano.
3. En el caso de una Tesis Doctoral, aportar el Plan de Investigación.
4. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado con versión y fecha. En caso de no aportar, presentar una carta justificando la causa.
5. Compromiso de confidencialidad 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.**

Documentación Local

1. *Currículum Vitae* abreviado del Investigador/a Principal y equipo investigador (formato CVN o CVA).
2. Compromiso del Investigador/a y Autorización del Jefe/a de Servicio (*en caso de que el/la Jefe/a de Servicio forme parte del equipo investigador, la Autorización tendrá que ser firmada por Dirección Médica*).
3. Informe del Investigador/a 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/a de Servicio correspondiente.

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/La interesado/a deberá remitir la siguiente documentación, en formato PDF, a la dirección ceic_hcv@gva.es.

NOTA: El personal investigador debe enviar la documentación firmada con certificado o DNI electrónico.

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.