

CEISH-CEID

FUNCIONALIDAD Y REGISTRO DE UN PROYECTO PARA SU EVALUACIÓN



Universidad
Internacional
de Valencia

M^a Carmen Martorell Martínez
Secretaría Técnica del CEISH-CEID
secretaria.ceid@campusviu.es

De:
 Planeta Formación y Universidades

El CEISH (Comité de Evaluación y Seguimiento de la Investigación con Seres Humanos) de la Universidad Internacional de Valencia

La CEID (Comisión de Ética en la Investigación y Docencia) de la Universidad Internacional de Valencia

*El **CEISH** es un órgano colegiado que pertenece a la estructura operativa de la **CEID**.*

Se aprueba su constitución por resolución rectoral el 9 de Septiembre de 2020.

Se encarga de evaluar todas aquellas actividades de investigación y docencia que se llevan a cabo en la Universidad Internacional de Valencia – VIU, que se presentan para su evaluación a dicho comité.

Desde mayo de 2022 forma parte de la Red de Comités de Ética de Universidades y OPIs.

Las evaluaciones abarcan todos los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos que implican:

- *Intervenciones en seres humanos.*
- *Utilización de muestras biológicas de origen humano.*
- *Utilización de datos de carácter personal.*

Organigrama CEISH

Presidencia: *Ana Nieves Escribá Pérez*

Secretaría Técnica: *M^a Carmen Martorell Martínez*

Vocales:

- Amparo Suay Madrid*
- Concepción Cordón Fuentes*
- Francesc Llorens Martínez*
- M^a Antonia Parra Rizo*
- Marta Aliño Costa*
- Pedro José Blay Serrano*
- Sara Puig Pérez*
- M^a Aranzazu Duque Moreno*
- Iraida Delhom Peris*
- Francisco Javier Sánchez Rubio*
- Francisco de la Torre Olid*
- Tatiana Jordá Fabra*
- Leda Pedelini Gassmann*
- Alberto Esteban Fernández*

Responsable de Protección de Datos: *Núria Sánchez de Juan*

Subcomisiones

Formación y Calidad: Se encarga de diseñar el plan de formación continua en Ética de Investigación para el CEISH y en la mejora de la rúbrica de evaluación y procesos.

M^a Antonia Parra
Francisco De La Torre Olid

Protección de Datos: Se encarga de velar por el cumplimiento en lo referente a la protección de Datos.

Concepción Cordón Fuentes
Pedro José Blay Serrano
Francisco Javier Sánchez Rubio

Marketing y Comunicación: Se encarga del plan de difusión del CEISH a la comunidad Universitaria y gestionar posibles ponencias sobre Ética en la Investigación.

Pendiente

Organigrama CEID

Presidencia: José Martí Parreño (Vicerrector de Investigación y Transferencia)

Secretaría Técnica: M^a Carmen Martorell Martínez

Otros miembros:

Presidenta del CEISH: Ana Nieves Escribá Pérez

¿Cuándo solicitar evaluación al CEISH ?

Proyectos Internos:

Aquellos proyectos que se presenten a convocatoria interna y necesiten evaluación por el CEISH, deben solicitarla una vez abierta la convocatoria y hayan obtenido la resolución favorable.

Proyectos sin financiación:

Pueden solicitar evaluación al CEISH en cualquier momento a través del portal de investigación, indicando en referencia proyecto/entidad financiadora que es sin financiación.

Proyectos externos:

En cualquier momento a través del portal de investigación indicando referencia proyecto/entidad financiadora.

¿Qué pasa si mi proyecto sin financiación finalmente lo quiero presentar a una convocatoria interna?

El IP debe notificar al CEISH que finalmente va a presentar el proyecto previamente evaluado sin financiación a la convocatoria de proyectos internos.

Debe firmar una declaración responsable indicando que no ha habido cambios ni modificaciones relevantes posteriores al dictamen favorable de la CEID, excepto que el proyecto va a contar con financiación.

En el caso de haber algún cambio o modificaciones relevantes los adjuntará a la secretaría técnica del CEISH para su reevaluación.

¿Qué no evalúa el CEISH?

Quedan excluidos del ámbito de actuación del CEISH, los ensayos clínicos con medicamentos y las implantaciones en humanos de órganos, tejidos y células de cualquier origen.

Actualmente no evaluamos todavía TFM, TFG, etc.

Se está trabajando en un máster piloto para dimensionar el impacto que tendrá en el CESIH (tiempos de resolución, etc. la evaluación de TFTs).

El CEISH es el responsable de realizar las evaluaciones según unos indicadores de ética en la investigación.

INDICADORES DE EVALUACIÓN

Análisis ético:

Autonomía individual, principio de beneficencia, no maleficencia, justicia.

Consideración de la evaluación de riesgos y beneficios:

Para los sujetos, para la comunidad, identificación de los riesgos, identificación de los beneficios esperado, evaluación de la relación riesgo/beneficio, evaluadores independientes del estudio.

Confidencialidad:

Debe velar para que el procedimiento para proteger la identidad de los participantes esté asegurado, que el consentimiento informado esté descrito claramente, quiénes tendrán acceso a la información de identidad de los participantes, qué mecanismos se utilizarán para minimizar el riesgo de vulneración de la confidencialidad de los participantes.

Metodología:

Descripción de procedimientos claramente descritos, instrumentos a utilizar claramente descritos, grupo de intervención claramente descritos, plan de control de riesgos de participantes, criterios de inclusión y exclusión.

INDICADORES DE EVALUACIÓN

Conflicto de intereses:

Conflicto de intereses descrito, proceso para resolver conflictos de intereses en caso de ser necesario.

El informe favorable del **CEISH** permite elaborar el **dictamen favorable** de la **CEID (APPROVAL)** que sirve para certificar ante las autoridades, organismos, instituciones, editoriales, etc. que lo solicitan, que las actividades de investigación y docencia evaluadas se van a realizar conforme a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas de los comités de ética de la investigación.

El Portal de investigación es el medio para hacer llegar los proyectos de investigación a evaluar por el **CEISH**.

La documentación que se adjuntará en el registro del proyecto es:

- Memoria del proyecto.
- Consentimiento informado.
- CVN de los miembros externos del equipo de investigación del proyecto.

Recorrido del proyecto, una vez registrado se le asignará un número de registro **CEID202X_XX**

Si la documentación está completa, la secretaría técnica del **CEISH** asignará el proyecto a **3 evaluadores** del **CEISH**.

Los evaluadores disponen de 2 día laborables para aceptar o no la asignación del proyecto, tanto si tienen o no conflicto de interés lo notificarán, tienen 10 días laborables para realizar la evaluación desde la fecha de aceptación.

Tipos de Informes del CEISH

Favorable

Favorable pendiente de modificaciones mínimas

Favorable pendiente de correcciones mayores

Desfavorable

Ratificación de dictamen de otro Comité de Ética

Una vez evaluado, **la secretaría técnica** del **CEISH** es quien redacta el informe aunando las evaluaciones de los tres evaluadores y lo enviará a través de la plataforma para que el IP se lo pueda descargar.

La fecha máxima desde el registro del proyecto hasta la entrega del informe del CEISH al IP es de 2 meses máximo.

En caso de que sea un informe favorable, automáticamente se gestionará el **APPROVAL** (documento de aprobación que certifica el dictamen favorable) y que tiene que firmar la **CEID**, y tiene validez para un año.

En caso de que sea un informe pendiente de modificaciones mínimas o correcciones mayores, la secretaría técnica redactará el informe con los considerandos que hay que modificar.

La actividad investigadora que haya solicitado evaluación **no puede iniciarse** hasta no contar con el informe favorable y el **APPROVAL de la CEID** de la Universidad Internacional de Valencia-
VIU

La persona que recibe un informe tiene derecho a **ser escuchado por el CEISH**, solicitando cita mediante un correo electrónico dirigido a la Secretaria de la CEID: **secretaria.ceid@campusviu.es**

Ésta incluirá en el orden del día de la siguiente reunión del CEISH y en el plazo más breve posible, la audiencia a la persona solicitante.

Cuando el informe es con **modificaciones mínimas o correcciones mayores**, el IP tiene unos plazos para adjuntar esas modificaciones, cuando son modificaciones mínimas son 20 días naturales y 45 días para correcciones mayores.

En caso de **pasarse el plazo y no enviarlas**, la secretaría técnica del CEISH notificará el **cierre del expediente por incumplimiento**.

CASUÍSTICAS VARIAS A TENER EN CUENTA

NOTIFICACIÓN DE MODIFICACIONES RELEVANTES

El IP tiene el **deber de notificar** a la Secretaría Técnica del **CEISH** cualquier modificación relevante posterior al dictamen favorable de la **CEID**.

Estas modificaciones serán evaluadas de nuevo por los evaluadores que evaluaron el proyecto, en caso de que sigan siendo miembros del **CEISH**. Si no es así se asignará el expediente a otros evaluadores para que se pueda realizar, si es pertinente, **un nuevo dictamen favorable por parte de la CEID**.

CASUÍSTICAS VARIAS A TENER EN CUENTA

SOLICITUD DE RENOVACIÓN DEL APPROVAL

Para los proyectos que han obtenido un dictamen favorable de la CEID.

Si pasado un año de duración el proyecto de investigación sigue vigente, el **IP** tiene que solicitar, en caso de ser un **proyecto interno**, la prórroga del proyecto a **OTRI** (Oficina de Transferencia de Resultados de Investigación) a través del portal de investigación.

El Director de la OTRI es **Federico Grau Enguix: direccion.otri@universidadviu.com**

El IP indicará si ha habido o no modificaciones relevantes posteriores al dictamen de la CEID.

En caso de no haberlas, se renovará automáticamente el APPROVAL que se le notificará en cuanto la renovación esté disponible para descargar desde el Portal de investigación.

En caso de haberlas, el IP debe notificarlas para que sean reevaluadas por los tres evaluadores que en su día evaluaron el proyecto, y posteriormente se le notificará la resolución favorable o de modificaciones, para obtener el **RENEWAL APPROVAL**.

CASUÍSTICAS VARIAS A TENER EN CUENTA

RATIFICACIÓN DEL DICTAMEN FAVORABLE DE OTRA CEI

Cuando un **IP** dispone de un dictamen favorable de otra CEI, puede solicitar la **RATIFICACIÓN** de ese dictamen al CEISH a través del portal de investigación (en construcción).

Para ello se deberá adjuntar la documentación del proyecto:

- Memoria, consentimiento informado y CVN de los miembros externos del grupo investigador, y además:
- Dictamen del informe favorable de la otra CEI.
- Documento con el título del proyecto, nombre del IP y miembros del grupo investigador que solicitaron la evaluación a la otra CEI.
- Declaración responsable del IP de todo lo anterior, dando fe que los datos expuestos son veraces.

CASUÍSTICAS VARIAS A TENER EN CUENTA

RATIFICACIÓN DEL DICTAMEN FAVORABLE DE OTRA CEI

REQUISITO INDISPENSABLE:

Que el IP del dictamen favorable de la otra CEI pertenezca al grupo investigador de la solicitud de ratificación a la CEID de la Universidad Internacional de Valencia – VIU.

CASUÍSTICAS VARIAS A TENER EN CUENTA

RATIFICACIÓN DEL DICTAMEN FAVORABLE DE OTRA CEI

Cuando **NO** hay modificaciones relevantes posteriores al dictamen favorable de la otra CEI, es la secretaría técnica quien después de comprobar la documentación aportada por el IP, gestiona el informe favorable del CEISH y la emisión del APPROVAL firmado por la CEID.

Cuando **SÍ** hay cambios o modificaciones relevantes posteriores al dictamen favorable de la otra CEI, el IP adjuntará las modificaciones junto al resto de documentación.

La secretaría técnica asignará a 3 evaluadores y seguirá el proceso de evaluación normalizado hasta obtener el APPROVAL firmado de la CEID.

SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS EVALUADOS POR EL CEISH

El **CEISH** tiene la obligación de realizar un seguimiento de los proyectos de investigación que se están desarrollando tras haber sido informados favorablemente.

Puede reunir semestralmente a los IP que quieran exponer **voluntariamente** la evolución de sus actividades de investigación bajo la supervisión de miembros del CEISH.

El IP tendrá que entregar un resumen anual de actividad donde se especificará si tras haber recibido el dictamen favorable de la CEID un año atrás, la actividad está en fase de desarrollo sin modificaciones significativas, y si las hubiera, éstas se adjuntarían para su valoración por el CEISH.

Los proyectos internos, entregan este resumen anual de actividad a OTRI, por lo que no es necesario, por el momento entregar un informe final a la secretaría técnica del CEISH, sólo en caso de que haya habido modificaciones relevantes o cambio en el proyecto.

ii Gracias !!



viu

Universidad
Internacional
de Valencia

M^a Carmen Martorell Martínez
Secretaría Técnica del CEISH-CEID
secretaria.ceid@campusviu.es

universidadviu.com

De:
 Planeta Formación y Universidades