¡¡ Bienvenidos !!

Universidad Internacional de Valencia

Mª Carmen Martorell Martínez
Secretaría Técnica del CEISH-CEID
secretariaceid@campusviu.es

universidadviu.com

De:
Planeta Formación y Universidades

CEISH-CEID

FUNCIONALIDAD Y REGISTRO DE UN PROYECTO PARA SU EVALUACIÓN

Mª Carmen Martorell Martínez
Secretaría Técnica del CEISH-CEID
secretariaceid@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

En un futuro se pretende que haya un **CEIBA** (Comité de Ética de la Investigación del Bienestar Animal)

Y además de la Investigación otra pata importante es la **Docencia**, que en un futuro también se pretende que haya un (Comité de Evaluación Docente):

Evaluará la labor docente de los profesores que impartan docencia en la Universidad.
Informar a los vicerrectorados competentes y al CGA de las acciones que estimen pertinentes para la mejora de la calidad docente.
Resolver incidencias de naturaleza docente.

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, que se presentan para su evaluación a dicho comité.

Desde mayo de 2022 pertenecemos a 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 : *Mª Carmen Martorell Martínez*

Vocales:

Amparo Suay Madrid
Concepción Cordón Fuentes
Francesc Llorens Martínez
Mª Antonia Parra Rizo
Marta Aliño Costa
Pedro José Blay Serrano
Sara Puig Pérez
Mª Aranzazu Duque Moreno
Francisco Javier Sánchez Rubio
Tatiana Jordá Fabra
Leda Pedelini Gassmann
Victor José Villanueva Blasco
Jesús González Moreno
Alejandro Guillén Riquelme

Responsable de Protección de Datos : *Nuria 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.

Mª Antonia Parra

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.

Organigrama CEID

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

Secretaría Técnica : *Mª Carmen Martorell Martínez*

Otros miembros:

Presidenta del CEISH : *Ana Nieves Escribá Pérez*

Dirección Ética: *Por determinar*

¿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 CEID202X_XX a convocatoria interna, porque el APPROVAL que se le emitió estaba supeditado a la presentación a convocatoria.

Debe firmar una declaración responsable como que no ha habido cambios ni modificaciones relevantes posteriores al dictamen favorable de la CEID, excepto que ya no es sin 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 empezar evaluando y ver el impacto que tiene en el CESIH.

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.

INDICADORES DE EVALUACIÓN

Confidencialidad:

El proceso para cuidar la identidad de los participantes está asegurado, consentimiento informado descrito claramente, quienes tendrán acceso a la información de identidad de los participantes, estrategias para minimizar el riesgo de vulnerar 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.

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 con cláusula de protección de Datos.
- CVN de los miembros externos del equipo de investigación del proyecto.
-Compromiso de confidencialidad.
-Formulario para el RAT.

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 notificaran, tienen 15 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

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 cinco años.

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.

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:

20 días laborables para modificaciones mínimas.
45 días laborables para correcciones mayores.

No computará en estos plazos las vacaciones.

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

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 se reevaluaran por los evaluadores que evaluaron el proyecto, en caso de que estén en el CEISH, si no se asignaran a otros evaluadores.

Ya que debe contar para su continuidad con una nueva evaluación por parte del CEISH, su informe favorable y un nuevo dictamen favorable de la CEID.

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 (en construcción)

Se solicita a través del portal, adjuntando 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.
Compromiso de confidencialidad.
Formulario para el RAT.

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.

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 chequear 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 CEIS

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 cambios en el proyecto.

¡¡ Gracias !!

Universidad Internacional de Valencia

Mª Carmen Martorell Martínez
Secretaría Técnica del CEISH-CEID
secretariaceid@campusviu.es

universidadviu.com

De:
Planeta Formación y Universidades