

VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN

Dirección del Secretariado de Promoción de la Investigación

Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Sevilla

INSTRUCCIONES PARA LA TRAMITACIÓN

En el presente documento se detallan los pasos a seguir para realizar la solicitud de valoración del CEIUS. En primer lugar, debe asegurarse que la investigación necesita un dictamen de un comité de ética.

En general, NO REQUIEREN valoración ética del CEIUS:

- Estudios o investigaciones que se centran en la realización de revisiones bibliográficas o sistemáticas.
- Estudios que no utilicen datos personales ni realicen intervenciones en seres humanos.
- Estudios o trabajos que se desarrollen dentro de una línea de investigación que ya cuenta con la aprobación de un comité de ética. En este caso es preciso una petición previa, en la que se contemple la posibilidad de la realización de distintas fases del proyecto o que se explicita que pueden derivarse distintos trabajos fin de estudios.

EL CEIUS, teniendo en cuenta la legislación vigente, NO PODRÁ VALORAR PROYECTOS EN CURSO Y/O FINALIZADOS.

I. Documentación necesaria para la valoración ética de estudios del CEIUS Los responsables de la investigación deben utilizar, los formularios elaborados por el Comité, disponibles en su página web.

1. Solicitud
2. Memoria de Investigación incluida en el “Protocolo”
3. Hoja de información
4. Consentimiento informado
5. Consentimiento al tratamiento de datos
6. Revocación de consentimiento
7. Compromiso del investigador principal, director/a de tesis doctoral o tutor/a de TFE
8. CV de investigador principal
9. Si es un Trabajo Fin de Estudio o Tesis Doctoral: certificado de originalidad
10. Si el proyecto de investigación implica trabajo con menores de edad, los investigadores e investigadoras que interactúen con ellos o sus datos, deben presentar el certificado negativo de antecedentes de delitos sexuales.
11. Si la investigación supone la intervención con seres humanos y se realiza en las clínicas, laboratorios o centros adscritos a la Universidad de Sevilla, se debe aportar la autorización de uso por parte de la persona responsable del Centro.
12. Si la investigación se realiza en espacios externos a la Universidad de Sevilla (clínicas, laboratorios, consultas) se requerirá documento de autorización e idoneidad de las instalaciones.
13. Sí el proyecto se presenta a convocatoria competitiva es preciso presentar la Memoria económica.

Para una mayor información, desde CEIUS, se ha elaborado un documento, basado en las "PREGUNTAS FRECUENTES" de los investigadores, con el fin de ayudar y colaborar con los solicitantes, en la correcta presentación de una solicitud de evaluación. Así mismo puede ponerse en contacto mediante correo electrónico ceius@us.es con la secretaría administrativa del comité para cualquier aclaración.

Se recuerda que, en cumplimiento de la ley 14/2007 de investigación biomédica, los responsables de la investigación deben solicitar la evaluación ética antes de comenzar el trabajo de campo. Una vez comenzado, no se podrá emitir dictamen.

II. Tramitación de la documentación hasta su valoración por el comité

Todos los proyectos que soliciten la evaluación del CEIUS, se presentarán a través de la plataforma SICEIA, Sistema de Información de los Comités de Ética de la Investigación de Andalucía <https://www.juntadeandalucia.es/salud/siceia/> seleccionando la pestaña correspondiente al Comité de ética para la investigación de la Universidad de Sevilla.

Una vez presentada la documentación será revisada por la secretaría administrativa. En caso de no estar completa, se le requerirá la subsanación, a través de la propia plataforma. Los proyectos de investigación presentados hasta el día 10 de cada mes se valoran en el pleno del comité del mes en curso, según el calendario de reuniones ordinarias.

Se recuerda que, tanto el protocolo de investigación, hoja de información y consentimiento informado, deben presentarse con fecha y número de versión, siendo ésta consecutiva en caso de posteriores presentaciones.

III. Dictámenes y Acuerdos emitidos por el comité

Los posibles acuerdos y dictámenes emitidos por el comité son los siguientes:

- **Dictamen favorable.** El comité valora que el proyecto de investigación cumple los requisitos éticos, metodológicos y legales requeridos.
Una vez recibido el dictamen "Favorable" debe ponerse en contacto con la Delegada de Protección de Datos dgp@us.es, además de cumplir con el resto de obligaciones con el Comité explicitadas en el dictamen.
- **Acuerdo de Aclaraciones.** Se elige la opción de solicitar aclaraciones o información adicional sobre algún aspecto insuficientemente explicitado en el proyecto o que presenta controversia y requiere una argumentación o justificación de los investigadores antes de que se pueda emitir un dictamen favorable o desfavorable. Las aclaraciones pueden ser:
 - De índole administrativa o falta de información sobre determinados aspectos, siendo determinantes los aspectos relativos a la Protección de Datos
 - Dudas que surgen tras la evaluación del protocolo por omisiones y carencias a la hora de detallar aspectos trascendentes del mismo o por criterios en desacuerdo con la investigación y las prácticas clínicas o éticas.

En estos casos, cuando se tenga la reciba respuesta del promotor de la solicitud, el comité volverá a evaluar el proyecto y presentado en sesión plenaria por los mismos evaluadores que emitieron la valoración inicial.

Cuando se soliciten por el comité aclaraciones, las personas responsables de la investigación deben enviar a través de la plataforma, los nuevos documentos incluyendo las modificaciones realizadas en texto en rojo y enviar el documento de "[respuesta a las aclaraciones](#)", siguiendo modelo establecido por el CEIUS. En ambos casos, hay un plazo máximo de un mes para dar respuesta a las aclaraciones sugeridas por el Comité. Una vez transcurrido el plazo establecido sin que se produzca respuesta, la plataforma de SICEIA cierra automáticamente el proceso de evaluación debiéndose presentar, si así se considera, una nueva solicitud.

- **Dictamen desfavorable.** Esta decisión se adopta cuando el proyecto no cumple los

requisitos éticos, metodológicos, legales y se considere que es poco probable que éste pueda transformarse en una propuesta aceptable mediante la petición de un número razonable de aclaraciones o mejoras.

El dictamen “desfavorable” supone la finalización de la tramitación del proyecto de investigación en curso.

Si el investigador/a, desea modificar un proyecto ya aprobado, debe solicitar la valoración de las modificaciones de evaluación aportando los nuevos documentos y formulario de las modificaciones realizadas