

|  |
| --- |
| VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓNDirección del Secretariado de Promoción de la Investigación***Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Sevilla*** |

**INSTRUCCIONES PARA RESPONDER A LAS ACLARACIONES**

Para que el proceso de respuesta y valoración de aclaraciones sea más ágil tanto para la redacción de las respuestas de los investigadores/as, como para las evaluaciones que tienen que realizar los miembros del CEIUS, hemos elaborado un “modelo de respuesta a las aclaraciones” que se les requieren. Las recomendaciones para cumplimentarlo son las siguientes:

* El primer campo está destinado a la identificación del estudio. En el mismo se debe especificar:
* El título del proyecto.
* El código interno de SICEIA. Si no lo recuerda lo puede localizar en el acuerdo del CEIUS que se le ha remitido. (SICEIA-Año-0000)
* El número de la versión actual modificada. Recuerde que cada vez que modifica un documento (protocolo, hoja de información o consentimiento informado) debe ir versionado, numerándolos correlativamente. Igualmente deberá poner la fecha en la que se ha presentado el documento modificado.
* A continuación, dispone de un espacio (puede crear tantos, como aclaraciones tenga que constatar), para dar respuesta a cada una de las aclaraciones que se le han solicitado. En cada uno de ellos debe incluir la siguiente información:
* En la primera fila del campo, se irán numerando consecutivamente cada una de las aclaraciones que se han solicitado (Aclaración Solicitada 1, Aclaración Solicitada 2…) y a continuación si dicha aclaración hace referencia al protocolo, a la hoja de información o al consentimiento informado.
* En el segundo lugar, (“Texto de la aclaración remitida por el CEIUS”) se copiará el texto de la aclaración remitida por el Comité, a la que los investigadores van a dar respuesta.
* El tercer campo de este espacio, está destinado a que los investigadores redacten sus respuestas a las aclaraciones solicitadas.
* Este modelo de respuestas a aclaraciones (anexo 1), es solo un extracto de lo que debe hacer constar el investigador/a en el protocolo, HIP y CI. Las modificaciones realizadas, se deberán incluir en color rojo en las nuevas versiones de los documentos correspondientes (protocolo, hoja de información, consentimiento informado, u otros).
* En el caso de que la aclaración se refiera al protocolo, debe especificarse en el campo "indicar la página del…”, el número de la página en la que aparece la aclaración.
* Las últimas filas que, aparecen sombreadas, no deben rellenarse ya que están reservadas para la redacción del proceso de evaluación de los miembros del comité.
* Este documento/modelo, debe subirlo a través de “aclaraciones/mejoras”, mediante la pestaña documentos en la plataforma SICEIA, al igual que todos los documentos (protocolo, H.I.P ,C.I) correctamente modificados y versionados con las correcciones solicitadas por el CEIUS.



 **VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN**

 **COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN**

**MODELO PARA RESPONDER A LAS ACLARACIONES SOLICITADAS POR EL CEIUS**

|  |
| --- |
| **IDENTIFICACIÓN DEL PROTOCOLO** |
| **TITULO DEL PROYECTO:**  |
| **Código Interno (SICEIA). Año-XXXX** |
| **N.º de la actual versión y fecha:** |

|  |
| --- |
|  **NÚMERO DE ACLARACIÓN SOLICITADA (1,2,3…) (Indicar si se refiere al protocolo, HIP o CI)****Ejemplo “*Aclaración solicitada 1, Protocolo”*** |
| **Texto de la aclaración solicitada por el CEIUS:** |
| **Respuesta de los investigadores**  |
| **Indicar la/s página/s de protocolo donde se ha incluido la aclaración:** |
| **Valoración de la aclaración 1 de los miembros del comité** |
|  **NÚMERO DE ACLARACIÓN SOLICITADA (1,2,3…) (Indicar si se refiere al protocolo, HIP o CI)****Ejemplo “*Aclaración solicitada 2, HIP”*** |
| **Texto de la aclaración solicitada por el CEIUS:** |
| **Respuesta de los investigadores**  |
| **Indicar la/s página/s de protocolo donde se ha incluido la aclaración:** |
| **Valoración de la aclaración 2 de los miembros del comité** |
| **VALORACIÓN GLOBAL DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ:** |