

ESTUDIOS CON MUESTRAS Y OTRAS INTERVENCIONES

Estudios realizados de conformidad con lo establecido en la Ley 14/2007, que implican una intervención o procedimiento invasivo, y que se realizan en sujetos o sobre sus muestras biológicas. En este último caso, también sería de aplicación el RD 1716/2011.

Se deben enviar EN FORMATO PDF CORRECTAMENTE CUMPLIMENTADOS Y FIRMADOS.

Y EN LOS PLAZOS ESTABLECIDOS EN EL APARTADO CORRESPONDIENTE (con al menos 10 días de antelación a la reunión del CEIm)

• **1 Carta de solicitud** de evaluación del protocolo **firmada por promotor o investigador** identificando al ESTUDIO mediante un código, el título y listando los documentos enviados para la evaluación (identificando la versión y fecha que debe figurar en el dictamen de evaluación). Se incluirá cualquier información que se considere relevante de cara a la evaluación. Esta carta incluirá al menos lo siguiente:

- El investigador justificará su interés en la participación en el proyecto, las pruebas extraordinarias que se realizarán en el centro por motivos del estudio y si está previsto solicitar financiación a alguna convocatoria (pública o privada).

- En el caso de estudios multicéntricos se especificarán todos los centros españoles donde se propone la realización del mismo. Y los investigadores de cada centro.

• **1 Ejemplar completo de la memoria científica preferiblemente en español con todos los anexos.** Debe estar versionado. (Ejemplo v 1.0 01/01/2021, a pie de página o en la página de inicio del protocolo).

Al menos contendrá claramente identificados los siguientes apartados:

-Portada: Título, Investigadores, Centro al que pertenecen los investigadores, Investigador de contacto (nombre, dirección, e-mail, teléfono)

-Resumen (con los apartados de Objetivos y Métodos)

-Introducción o antecedentes y estado actual del tema

-Objetivos (o Hipótesis y objetivos)

-Métodos (con al menos los siguientes subapartados: diseño, fuente de información, criterios de selección de los pacientes o sujetos de investigación, variables del estudio y análisis estadístico)

-Aspectos éticos y legales (en el que se incluya la propuesta de los investigadores para asegurar el cumplimiento de los principios éticos y la protección de los derechos de los pacientes, las garantías de protección de la confidencialidad en el manejo de datos personales que se aplicarán en el estudio, el cumplimiento de la normativa de investigación con muestras biológicas, las previsiones para el consentimiento informado, las previsiones de compensación a los participantes la cobertura prevista en caso de daños debidos a la participación etc,....).

-Plan de trabajo (etapas, asignación de tareas del equipo investigador y cronograma)

-Referencias bibliográficas

• **1 Resumen del protocolo en español si el protocolo o memoria está en inglés**

• **1 Ejemplar de la Hoja de Información al Paciente y Documento de consentimiento informado o solicitud justificando su exención.** Este documento debe estar versionado. (Ejemplo v 1.0 01/01/2021, a pie de página o en la página de inicio del documento)

• **CV del investigador principal.** Solo un investigador principal por estudio.

• **1 Carta del Jefe de Servicio-documento de adecuación** en la que informa tener conocimiento de la realización de dicho estudio. En este mismo documento se puede incluir la certificación de la idoneidad del investigador y sus colaboradores así como sobre la idoneidad de las instalaciones. [Ver documento específico del centro.](#)

- **1 Compromiso firmado por el Investigador Principal y Colaboradores.** Solo se admite un único investigador principal por estudio. En el equipo investigador deben figurar al menos dos médicos de la plantilla del servicio implicado. Mediante la firma por parte del investigador se garantiza la lectura y conformidad de la documentación presentada. [Ver documento específico del centro.](#)
- **Memoria Económica específica del Hospital Ramón y Cajal, firmada por el Investigador Principal.** Describiendo las fuentes de financiación del estudio y las compensaciones previstas para los sujetos participantes e investigadores. O justificante de ausencia de la misma.
- **Formulario de recogida de datos**
- **Certificado de póliza de seguros o garantía financiera (si fuera necesario)**
- **1 Comprobante de haber realizado el pago en concepto de registro y trámite** de la documentación relativa al estudio. [Consultar Formulario solicitud factura](#) y [Tarifas por servicios de administración.](#)

CONSIDERACIONES ESPECIALES PARA LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON CÉLULAS O TEJIDOS DE ORIGEN EMBRIONARIA HUMANO Y OTRAS CÉLULAS SEMEJANTES (TÍTULO IV DE LA LEY 14/2007 DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA)

Se incluyen también en este apartado los estudios con células humanas pluripotenciales obtenidas mediante reprogramación celular conforme a lo establecido en el apartado 3 del artículo 35 de la ley modificado en la ley 17/2022.

Se deben enviar EN FORMATO PDF CORRECTAMENTE CUMPLIMENTADOS Y FIRMADOS Y EN LOS PLAZOS ESTABLECIDOS EN EL APARTADO CORRESPONDIENTE (con al menos 10 días de antelación a la reunión del CEIm)

- Escrito firmado por el investigador responsable y el responsable legal del Centro donde se vaya a desarrollar la investigación, en el que se constate la autorización del centro para llevar a cabo la investigación.
- CV del investigador principal y del equipo. Detallar la identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los miembros del equipo del proyecto.
- **Memoria del proyecto.** En la misma se especificará, al menos:
 - Descripción del proyecto y de sus fases y plazos, que incluya información sobre el estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del mismo.
 - Justificación, objetivos y especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.
 - Descripción de los medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto.
 - Documentación aportada por el investigador principal con la descripción de los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.
 - Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.
- Documento en el que se detalle el material biológico de origen humano que se va a utilizar, con referencia detallada de las líneas celulares, su tipología y su procedencia.
- Copia de los Acuerdos de Transferencias de Muestras (MTA) para todo material biológico no depositado en el Banco Nacional de Líneas Celulares, procedente de centros procedente instituciones situadas tanto en España como en otros países.
- Compromiso de cesión al Banco Nacional de Líneas Celulares de cualquier línea pluripotente que se genere durante el proyecto.

Se recuerda al investigador que:

Estos estudios requieren el informe previo de la Comisión de Garantías para la Donación y la utilización de células y tejidos humanos, salvo los que cumplan con el apartado 3 del artículo 35 de la ley 14/2007 de investigación biomédica modificado en la ley 17/2022.

«3. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores, no precisarán informe previo de la Comisión los proyectos de investigación con células humanas pluripotentes obtenidas mediante reprogramación celular cuando se trate de:

- a. Su generación mediante la utilización de células somáticas no embrionarias procedentes de donantes sanos o enfermos y su caracterización incluyendo la formación de teratomas.
- b. Su generación a partir de células registradas, de origen humano, no embrionarias, procedentes de Biobanco o de origen comercial.
- c. Su utilización o la de sus derivados, procedentes de Biobancos o de investigadores/as en otros países para la investigación in vitro, salvo las que tengan por objeto fines reproductivos, producción de gametos y formación de quimeras primarias interespecies.

La autorización de estos proyectos corresponderá al Comité de Ética de la Investigación correspondiente, que podrá elevar consulta a la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos de estimarlo necesario.»

Estos estudios requieren de la aprobación de la C Autónoma correspondiente.

Se deben comunicar al registro nacional de proyectos. Instituto de Salud Carlos III.

Depósito de línea celular en el banco nacional de líneas celulares.

NO SE PODRÁ REVISAR LA DOCUMENTACIÓN SI NO SE PRESENTA SEGÚN CONSTA EN ESTAS INSTRUCCIONES.