



Instrucciones para solicitar un certificado de Comité de Ética en Investigación Humana (CEIH)

Importante:

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 8/2020, de 30 de enero, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, toda investigación biomédica que se desarrolle en o desde la Comunidad Autónoma de Andalucía deberá ser evaluada y autorizada por un Comité de Ética de Investigación debidamente acreditado. A efectos prácticos esto supone que el Comité de Ética de Investigación Humana de la Universidad de Granada en el momento actual no tiene competencias para evaluar estudios que se desarrollen sobre:

- a) Pacientes reclutados en el sistema sanitario, público o privado
- b) Datos clínicos o
- c) Muestras biológicas.

En el caso de la investigación sobre bases de datos anonimizadas en las que se recojan datos clínicos u otra información sensible, solamente se evaluará cuando se acredite que la construcción de dicha base de datos ha sido debidamente autorizada por el CEI correspondiente.

Para solicitar un certificado al Comité de Ética en Investigación Humana lo primero que debe hacer es entrar en el acceso identificado que dispone nuestra página, el Acceso para Trámites del Vicerrectorado.

ACCESO PARA TRÁMITES DEL VICERRECTORADO

Cómo solicitar un certificado de comité de ética humana

Si usted no se ha registrado nunca en la sección de Trámites del Vicerrectorado, deberá darse de alta como nuevo usuario. Para ello, abra la página de la presentación telemática o acceso identificado, y escoja el enlace Nuevo Usuario. Debe seguir los pasos que se le indican, tiene que introducir un nombre de usuario y una clave asociada y llenar el formulario que aparece a continuación con sus datos personales, de manera que al pulsar el botón ENVIAR, tendremos constancia de ellos en nuestra base de datos. Una vez entre en el acceso

identificado, le aparecerá un menú con distintas opciones. Debe buscar "Grupos y Proyectos de Investigación", y dentro de ahí "Certificados para Comités de Ética". Pulse en el enlace y aparecerá un menú nuevo donde tendrá que elegir: Comité de Ética en Investigación Humana

Entramos en la opción de Comité de Ética en Investigación Humana, dos opciones:

- Nueva Solicitud
- Consultar las solicitudes realizadas

Más abajo podrá ver los enlaces a los documentos que tendrá que descargar y llenar para realizar una solicitud.

Una vez tenga completada la documentación adecuada, entre en "Nueva Solicitud".

Formulario de solicitud

En el formulario de solicitud tiene que indicar el título de la investigación a desarrollar, el documento para Modelo de informe en PDF (la solicitud de informe general o la solicitud de informe de tesis Doctorales, según el caso), y la Memoria del proyecto, como un fichero PDF.

En el caso de que tenga que **adjuntar CheckList, modelo de información al paciente, etc... tendrá que adjuntarlos todo al fichero PDF del INFORME.**

Pulse Enviar y su solicitud se tramitará.

En el apartado de 'Consulta de solicitudes realizadas' podrá seguir el proceso de tramitación de su solicitud. Las opciones son las siguientes:

- El Decanato de Medicina recibe la documentación incluida y la valora.
- Si la valoración es **Favorable**, el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia se encarga de generar el certificado final. Una vez firmado, recibirá un email avisándole de que puede pasar a recogerlo (o indicarnos una dirección de envío, en su caso).
- Si la valoración es **Favorable** pero el Comité de Ética necesita aclarar algún punto, le aparecerá una opción de Observaciones e incluso podrá descargar un fichero.
- Si la valoración es **No Favorable**, se le adjuntará también los motivos de la denegación y un fichero PDF explicando el por qué y cómo solucionarlo. Cuando el solicitante subsane la documentación, deberá hacer una solicitud nueva para que pueda ser evaluada nuevamente.
- Si el Comité de Ética decide que, a la vista de la documentación enviada, que no es el organismo que debe evaluar esa solicitud, se indicará que es **No Evaluable**

y se informará al responsable.

Documentación necesaria para la solicitud

Esta es la documentación que tendrá que subir a la aplicación online para completar una solicitud.

Recuerde que debe aportar la MEMORIA en el modelo correspondiente **o no será evaluada. El resto de documentación necesaria para completar la solicitud deberá incluirla como un PDF en la opción de Informe.**

- [Modelo de solicitud de informe de proyecto del Comité de Ética en Investigación Humana](#) (documento Word)
- [Modelo de solicitud de informe de tesis Doctorales del Comité de Ética en Investigación Humana](#) (documento Word)

Podrá necesitar además estos documentos (que tendrá que adjuntar al fichero MEMORIA en su solicitud):

- [Check List-Plantilla de Evaluación TFG/TFM \(CEIH-UGR/CEI Granada\)](#) (documento Word)
- [Principios éticos aplicables a los TFG y TFM. Invest. Biomédica](#) (documento PDF)
- [Modelo Hoja Información al Paciente y Consentimiento. Invest. Biomédica](#) (documento Word)
- [Documento de confidencialidad y declaración responsable. Invest. Biomédica](#) (documento Word)

Plantillas de evaluación:

[Plantilla de EVALUACIÓN DE PROYECTOS DEL ÁMBITO BIOMÉDICO y PSICOEDUCATIVO \(PDF\)](#)

[Guía rápida \(PDF\)](#)