|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | **SOLICITUD DE REGISTRO DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**  *(enviar en pdf)* |  |  |  | | --- | --- | | **A** | **DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL** |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | APELLIDOS | NOMBRE | NIF | TITULACIÓN ACADÉMICA |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | CORREO ELECTRÓNICO | GRADO ACADÉMICO | CATEGORÍA | TELÉFONO DE CONTACTO |  |  |  | | --- | --- | | CENTRO DE ADSCRIPCIÓN | DEPARTAMENTO/SERVICIO/SECCIÓN/UNIDAD/ÁREA |  |  |  | | --- | --- | | DIRECCIÓN (CALLE/PLAZA, NÚMERO Y PUERTA) | CÓDIGO POSTAL |  |  |  | | --- | --- | | LOCALIDAD | PROVINCIA |  |  |  | | --- | --- | | TÍTULO DEL PROYECTO | CÓDIGO DE PROTOCOLO |  |  |  | | --- | --- | | **B** | **MIEMBROS DEL EQUIPO COLABORADOR**  **Imprescindible aportar CV en formato ISABIAL con fecha y firma, CVN o CVA** |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | ***APELLIDOS, NOMBRE*** | ***NIF*** | ***CENTRO DE ADSCRIPCIÓN*** | ***SERVICIO/ DEPARTAMENTO*** | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  | |  |  | HGUA  UA  UMH  Otros |  |  |  |  | | --- | --- | | **C** | **INFORMACIÓN DEL ESTUDIO** |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | |  | **Tipo de estudio:**  Ensayo Clínico Fase  Estudio Observacional postautorización  Proyecto de Investigación  **Objeto de estudio:**  Medicamento  Producto sanitario  Revisión de historias clínicas  Intervencionista sin fármaco  Muestras biológicas (adjuntar Informe de Biobanco)  Otros  **Promotor del estudio (si difiere al IP):**    **Finalidad del estudio:**  Publicación  TFM/TFG; Fecha de defensa prevista mm/aaaa  Tesis doctoral; Fecha de defensa prevista mm/aaaa  Otros: |  | **Seguimiento (**si procede) :  Prospectivo  Retrospectivo  **Muestras biológicas** (si procede):  Si  No  **Dispone de financiación:**  Si  Farmaindustria  Administración sanitaria  No o fondos públicos  **Fuente de financiación o convocatoria a la que se presenta:**  Sin convocatoria  Convocatoria:  **Se ha presentado previamente:**  No  Sí Convocatoria:                Fecha mm/aaaa  Título  Ref ISABIAL:  Dictamen CEIm  No  Sí. Ref:  Convocatoria:                Fecha mm/aaaa  Título  Ref ISABIAL:  Dictamen CEIm  No  Sí. Ref: |  | |  |  |  | | --- | --- | | **D** | **DOCUMENTACIÓN APORTADA**  **Imprescindible incluir en todos los documentos versión y fecha** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Memoria Científico-Técnica. |  |  | |  | CV del investigador principal y del equipo colaborador en formato ISABIAL o CVN.  Visto bueno responsable del o los servicios implicados.  CONSULTAR LA DOCUMENTACIÓN REQUERIDA Y MODELOS NORMALIZADOS EN: http://alicante.san.gva.es/web/isabial/documentacion-requerida-evaluacion-ceim |  | En los ANEXOS, si procede, debe incluirse:  Hoja de recogida de datos (HRD). Anexo I.  Hoja de información al paciente (HIP). Anexo II.  Consentimiento informado (CI). Anexo III.  Solicitud de exención de Consentimiento informado. Anexo IV.  Informe de disponibilidad Biobanco. Anexo V.  Clasificación/Autorización AEMPS. Anexo VI. | | |  |  | | --- | --- | | **E** | **SOLICITUD**  **Imprescindible cumplimentar todos los campos y firma digital** |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | Versión del documento:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | En Alicante ,    de       de     |  |  | | --- | --- | | Firma:  El/La investigador/a solicitante |  |   Los datos de carácter personal contenidos en el impreso podrán ser incluidos en un fichero para su tratamiento por ISABIAL, como titular responsable del fichero, en el uso de las funciones propias que tiene atribuidas y en el ámbito de sus competencias. Asimismo, se le informa de la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, todo ello de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (BOE-A-2018-16673) y a lo estipulado en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) |  | | | | | | |  | |

|  |
| --- |
| **MEMORIA CIENTÍFICO-TÉCNICA** |

**DATOS IDENTIFICATIVOS:**

**Investigador Principal** (nombre y apellidos):

**Título del Proyecto** (castellano):

**Resumen: objetivos y metodología del proyecto** (300 palabras):

1. **ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**. Máximo 3 páginas (15.700 caracteres). Finalidad del proyecto, antecedentes y estado actual de los conocimientos científico-técnicos, grupos nacionales o internacionales que trabajan en la línea específica del proyecto o en líneas afines. Bibliografía más relevante.
2. **HIPÓTESIS**. Máximo 1 página para Hipótesis y Objetivos.
3. **OBJETIVOS**. Máximo 1 página para Hipótesis y Objetivos.
4. **METODOLOGÍA.** Máximo 3 páginas (15.700 caracteres).

Diseño, sujetos de estudio, variables, recogida variables, análisis de datos y limitaciones del estudio.

Se recomienda contactar con el Biobanco en caso de utilizar muestras biológicas.

1. **PLAN DE TRABAJO.** Máximo 3 páginas.

Etapas de desarrollo y distribución de las tareas de todo el equipo investigador, y las asignaciones previstas para el personal técnico que se solicita. Indicar además el lugar/centro de realización del proyecto. Incluir cronograma:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **RESPONSABLE:** | | | **MESES** | | | | | | | | | | | |
| **Objetivo** | **Actividades/Tareas** | **Participantes** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** |
| *Objetivo 1* | *Tarea 1 (p. ej.)* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Tarea 2 (p. ej.)* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Tarea …* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Objetivo 2* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. **EXPERIENCIA DEL EQUIPO INVESTIGADOR.** Máximo 1 página.
2. **INTERÉS Y RELEVANCIA DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.** Máximo 1 página. Describir la traslacionalidad de los resultados de investigación.
3. **VIABILIDAD DEL PROYECTO.** Máximo 1 página.

Describir los medios disponibles para la realización del proyecto.

1. **JUSTIFICACIÓN DETALLADA DE LAS PARTIDAS PRESUPUESTARIAS SOLICITADAS.** Máximo 1 página.
2. **PRESUPUESTO.** Máximo 1 página.

|  |  |
| --- | --- |
| **Partida de RRHH** | **Cuantía (€)** |
|  |  |
| **Subtotal** |  |
| **Partida de Bienes y Servicios** |  |
|  |  |
| **Subtotal** |  |
| **Partida de Viajes y Dietas** |  |
|  |  |
| **Subtotal** |  |
| **TOTAL** |  |

1. **ASPECTOS ETICOS A TENER EN CUENTA.**

En el caso de que se considere necesario solicitar el consentimiento informado al paciente, será OBLIGATORIO rellenar el Anexo II (Hoja de Información al Paciente-HIP) y el Anexo III (Consentimiento Informado-CI).

En el caso de que NO se considere necesario solicitar el consentimiento informado al paciente, habrá que JUSTIFICAR cumplimentando los anexos IV.1 y IV.2, para que el Comité de Ética de Investigación valore la exención de este.

**ANEXO I. HOJA DE RECOGIDA DE DATOS.** Este anexo es obligatorio. No olvidar que no se debe incluir datos identificativos de los pacientes (SIP, número de historia clínica, fecha de nacimiento, etc.)

**ANEXO II. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE.** Este anexo es obligatorio. En caso de que se considere que no es necesario solicitar el consentimiento informado al paciente, habrá que justificarlo de manera detallada (para que el Comité de Ética de Investigación valore la exención de este) en el apartado número 11.

**ANEXO III. Consentimiento informado.** Este anexo es obligatorio. En caso de que se considere que no es necesario solicitar el consentimiento informado al paciente, deberá cumplimentar el anexo IV para pedir formalmente la exención del consentimiento informado.

**ANEXO IV. SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.** Cumplimentar Anexos IV.1 y IV.2

**ANEXO V. INFORME DEL BIOBANCO**. Este anexo es obligatorio en todos los casos en los que se vayan a solicitar las muestras al Biobanco o se vaya a realizar la recogida prospectiva con el apoyo de la estructura del Biobanco.

**ANEXO VI. Clasificación/Autorización AEMPS**

**ANEXO VII. ELABORAR UN ESQUEMA DEL PROYECTO.** Este anexo es voluntario. Máximo 1 página.

**ANEXO VIII. OTROS.**