



PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. La presentación de cualquier proyecto de investigación que se desee realizar en nuestra Área de Gestión Sanitaria del Campo de Gibraltar, tal como establece la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica: **la autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de Investigación.**
2. El Decreto 439/2010, de 14 de diciembre, por el que se regulan los órganos de ética asistencial y de la investigación biomédica en Andalucía, establece, entre otros aspectos, los principios necesarios para hacer efectivo la coordinación, realización y emisión de este informe. Es por ello que se ha desarrollado el **Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía**. Esta iniciativa permite a cualquier persona, ya sea investigador, promotor organización o persona autorizada, solicitar la valoración ética de cualquier tipo de investigación de una manera ágil y cómoda, así como descargar el dictamen ético, una vez que el proyecto ha sido valorado.
3. El **Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía** se constituye como la **única vía de solicitud para la obtención de un dictamen ético en Andalucía** y el único requisito es el de disponer de un certificado digital activo. **La URL del Portal es: <https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica>.**
4. A través del citado Portal de Ética de la Investigación, se va introduciendo toda la documentación requerida dependiendo del tipo de estudio de Investigación. Adjuntamos documentos básicos como son: **Modelo tipo de Memoria Científico –Técnica de Proyecto de Investigación** de las Convocatorias de Proyectos de la Consejería de Salud, **Modelo tipo de Curriculum Vitae**; **Modelo de Idoneidad de las Instalaciones y del Equipo investigador** (debe ser firmado por el Director/ Jefe Servicio/ Jefe Sección de la UGC. En el caso de que el Investigador principal coincide que es el Director/ Jefe Servicio/ Jefe Sección / Responsable de la UGC/ Unidad / Servicio, lo firmará la Dirección médica del Área); **Modelo de Confidencialidad del Investigador.**
5. Una vez realizado y emitido el Informe favorable del Comité de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía, **es imprescindible y necesario la Conformidad y autorización de la Dirección Gerencia** del Área de Gestión Sanitaria del Campo de Gibraltar, **para poder iniciar el estudio de investigación.** (Adjuntamos modelo tipo de Conformidad/ autorización de la realización del estudio de investigación). En el caso de estudios de investigación multicéntricos, también es requisito necesario e imprescindible la citada conformidad/autorización de la Dirección Gerencia del Área.
6. Adjuntamos también la URL del Portal para la Gestión de Convocatorias de Investigación del Sistema Sanitario Público de Andalucía (Fundación Progreso y Salud): **<http://fps.junta-andalucia.es/fundacionprogresoysalud/gestionconvocatorias/>**; en la cual aparece toda la información de las diferentes convocatorias de investigación., además de documentación de interés que puede ser de ayuda.

DIRECTOR GERENTE DE LA A.S. CAMPO DE GIBRALTAR

Edo.: Andrés Morillo Martín

