

## GUIA BÁSICA PARA EL INVESTIGADOR EN CIENCIAS DE LA SALUD

El fomento y apoyo a la investigación es uno de los propósitos de la Gerencia Atención Integrada de Talavera de la Reina (GAITA).

Esta es una guía básica de ayuda al Investigador, que pretende despejar algunas dudas iniciales sobre el proceso de gestión y puesta en marcha de un proyecto de investigación en nuestra Gerencia.

### Tengo una idea y quiero iniciar una investigación ¿Puede alguien ayudarme?

**SI**, en el Área Integrada se encuentra disponible:

La **Unidad de Investigación del Área**, en donde pueden ayudarte:

- **Joaquín Álvarez Gregori**, responsable de la Unidad
- **Gerardo Ávila Martín**, Investigador
- **Ana C. Marín Guerrero**, Técnico de Salud
- **Maria Bienvenida Muñoz Serrano**, Apoyo Administrativo (extensión 86240)

Estamos ubicados en la **Unidad de Apoyo a la Investigación, en la 5ª planta**, dentro de la Biblioteca

Puedes contactarnos a través del correo electrónico:

[investigacion.gaita@sescam.jccm.es](mailto:investigacion.gaita@sescam.jccm.es)

En el teléfono **925803600**, en la extensión **86529**

Además la unidad cuenta con el **Grupo de Apoyo** a la Investigación en el Área:

**Antonio Segura Fragoso** - [asegura@jccm.es](mailto:asegura@jccm.es) - Instituto de Ciencias de la Salud.

**Jaime González González** - [jaimieg@sescam.jccm.es](mailto:jaimieg@sescam.jccm.es) - C.S. Santa Olalla

**Juan José Criado Álvarez** - [jjcriado@sescam.jccm.es](mailto:jjcriado@sescam.jccm.es) - C.S La Pueblanueva

**Mercedes Azpiazu Garrido** - [mazpiazu@sescam.org](mailto:mazpiazu@sescam.org) - C.S. Puente del Arzobispo

**Joaquín Álvarez Gregori** - [jaalvarezg@sescam.jccm.es](mailto:jaalvarezg@sescam.jccm.es) - H Nuestra Señora del Prado (Urgencias)

**Gerardo Ávila Martín** - [gavila@sescam.jccm.es](mailto:gavila@sescam.jccm.es)

**Ana C. Marín Guerrero**- [acmarin@sescam.jccm.es](mailto:acmarin@sescam.jccm.es)

## **He decidido iniciar una investigación en mi servicio o centro de trabajo ¿Debo comunicarlo?**

**SI**, antes de iniciar cualquier proyecto de investigación en un Centro Sanitario de la Gerencia de Área Integrada de Talavera de la Reina, Hospital o Centro de Salud de Atención Primaria, se debe comunicar la realización del proyecto a la Dirección Gerencia del Área a través de la Unidad de Investigación y/o la Comisión de Investigación.

## **¿Qué tipo de actividades investigadoras se deben comunicar?**

**TODAS**, pero en principio se deben comunicar una investigación que:

- Suponga cualquier actividad extraordinaria y/o el uso de los medios tanto humanos como materiales de la institución o externos a la misma en sus espacios físicos.
- implique participación de pacientes, agentes externos u otras instituciones.
- Requiera el uso de historia clínica y/o cualquier información derivada del diagnóstico y/o tratamiento de pacientes del área sanitaria.
- Precise la gestión por parte del Área de Investigación de los Servicios Centrales del SESCAM.

## **¿Qué tipo de actividades no son consideradas investigación?**

Los análisis, el manejo o la explotación de datos relativos a la actividad habitual de un servicio o centro, no se considera actividad investigadora.

Y no es necesario comunicarlo a la Gerencia, salvo algún otro requerimiento diferente.

## **¿A quién debo dirigir el inicio de la actividad investigadora?**

La comunicación debe ir dirigida al Director Gerente de la GAI de Talavera de la Reina.

## **¿Dónde debo presentar la documentación?**

Puede presentarla directamente en la Dirección Gerencia, en los distintos puntos de registro en los centros de Salud o en el Hospital General Nuestra Señora del Prado o directamente en la Unidad de Apoyo a la Investigación.

## ¿Cómo debo comunicar la actividad investigadora?

- Se debe cumplimentar el **ANEXO 1**, y especificar:
  - El ámbito donde se llevara a cabo dicho estudio (Medicina, Enfermería, Gestión u Otro)
  - La conformidad para la realización del estudio del responsable del Servicio o Centro en donde se llevará a cabo la investigación (Jefe de servicio o coordinador del centro de salud)
  - Forma de contacto con el interesado en comunicar el inicio de la actividad investigadora.
- Además se deben adjuntar los siguientes documentos, si procede:
  - Protocolo del estudio
  - Memoria económica
  - Listado de centros participantes
  - Listado de investigadores

- Otros

Si el estudio es MULTICENTRICO y cuenta con la autorización de otros centros dependientes del SESCAM u otros organismos, se recomienda adjuntar una copia de dicha autorización.

## No trabajo en la GAI de Talavera De La Reina, ¿Puedo realizar el proyecto?

**SI**, y debe proceder de la misma forma que la descrita en el apartado previo.

## ¿Cuánto tiempo debo esperar para tener contestación ?

Una vez recibida la comunicación y los documentos relativos al estudio, la Dirección Gerencia de la GAI de Talavera de la Reina le contestará a través de la Unidad de Investigación del Área lo más pronto posible. Por lo general, en el transcurso de una semana.

## ¿Necesitaré hacer algo más?

**SÍ**, si fuese necesario es posible que se le solicite documentación complementaria.

También podrían hacerse:

Sugerencias respecto a su proyecto

Orientación sobre la necesidad de evaluación de su estudio por parte del CEI(Comité de Ética de la Investigación).

## ¿Qué tipo de estudios requieren presentarse al CEI-CEIm?

- Proyectos de investigación que implican intervenciones en seres humanos
- Estudios clínicos con medicamentos y productos sanitarios (ya sea ensayo clínico o estudio observacional).
- Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.
- La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos, órganos, con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.
- El tratamiento de muestras biológicas.
- El almacenamiento de muestras biológicas y movimiento de muestras biológicas
- Los biobancos.

La presentación de su estudio al CEI, independientemente de su tipo y carácter, aporta calidad al mismo. Además, cada vez es más frecuente la solicitud de evaluación por parte de un CEI en diferentes circunstancias.

## ¿Y qué es el CEI?

Es un órgano independiente y de composición multidisciplinar cuya finalidad principal es la de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica y ofrecer garantía pública al respecto mediante un dictamen sobre la documentación correspondiente del proyecto de investigación, teniendo en cuenta los puntos de vista de las personas legas, en particular, los pacientes, o las organizaciones de pacientes (Según el RD 1090/2015 de 4 de diciembre por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos).

## ¿Y el CEIm?

El CEIm es un CEI que además está acreditado de acuerdo con los términos de RD 1090/2015 para emitir un dictamen en un estudio clínico con medicamentos y en una investigación clínica con productos sanitarios

Si se trata de un estudio clínico con medicamentos o una investigación clínica con

productos sanitarios el CEIm deberá emitir un dictamen y además deben ser evaluados por la Agencia Española del Medicamento.

### ¿Y debo cumplir algún otro requisito?

Si, si se trata de un estudio clínico con medicamentos o una investigación clínica con productos sanitarios, además de la evaluación por el CEIm el estudio, podría requerir conformidad previa del SESCAM y/o la clasificación de la AEMPS.

### ¿El Área Integrada de Talavera del Reina, cuenta con un CEI-CEIm?

Si, En la actualidad existe el CEIm del Área Integrada de Talavera de la Reina, que se reúne de manera ordinaria el tercer (3º) martes de cada mes.

### ¿Qué documentación se requiere para la evaluación por parte el CEIm de Talavera de la Reina?

Para la evaluación de un proyecto por parte del CEIm necesitará presentar:

1. Protocolo.
2. Cuaderno de recogida de datos (en ensayos complejos suelen disponer además de Manual del Investigador, en cuyo caso también lo han de aportar).
3. Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.
4. Póliza del Seguro (sólo para ensayos clínicos).
5. Memoria económica (puede incluirse en el protocolo).
6. Listado de centros (para estudios multicéntricos; puede incluirse en el protocolo).
7. Informe del CEIm de referencia (para estudios multicéntricos).
8. Clasificación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (sólo para estudios con medicamentos).
9. Compromiso del Investigador principal en el área y colaboradores.
10. Idoneidad de las instalaciones y del equipo investigador (firmado por el Jefe de Servicio, o por el Coordinador Médico en caso de Centros de Salud)

Por formato electrónico o en CD a [ceictalavera@sescam.jccm.es](mailto:ceictalavera@sescam.jccm.es) .

A/A Virginia Arroyo Pineda

Secretaria del CEI

Servicio de Farmacia

Hospital General Ntra. Sra. del Prado

45600 Talavera de la Reina

### Si se trata de un proyecto de investigación local

Si se trata de **proyectos de investigación locales**, es suficiente con que se envíe por correo electrónico los siguientes documentos:

1. Protocolo.
2. Cuaderno de recogida de datos.
3. Hoja de Información al Paciente y el Consentimiento Informado.
4. Memoria económica (puede incluirse en el protocolo).
5. Compromiso del Investigador principal en el área y colaboradores.
6. Idoneidad de las instalaciones y del equipo investigador (firmado por el Jefe de Servicio, o por el Coordinador Médico en caso de Centros de Salud)

### ¿Cuándo debo presentar la solicitud para iniciar un proyecto de investigación al CEIm?

Las solicitudes deben presentarse antes del día 10 del mes en curso, si se quiere que sean evaluadas en la reunión que se realiza el penúltimo martes de cada mes.

### ¿Cómo puedo contactar con el CEIm?

Si tiene alguna duda acerca de los requisitos o documentación a presentar puede contactar:

A través de su correo electrónico

[ceictalavera@sescam.jccm.es](mailto:ceictalavera@sescam.jccm.es), o

En el teléfono 925 803600 y contactar con las siguientes extensiones:

86525 (Virginia Arroyo)

### ¿Cuánto tiempo debo esperar para tener contestación ?

El CEIm responde a la mayor brevedad posible a las solicitudes que se le planteen.

### ¿Cuándo este en marcha la investigación, debo realizar algún trámite adicional?

Se debe comunicar a la Gerencia el final del estudio y enviar un breve resumen con los

resultados obtenidos, por los mismos medios de comunicación de inicio del estudio.

Al CEIm, una vez aceptado el protocolo, se solicitará cada 6 meses al Promotor y al Investigador Principal el informe de seguimiento. También proporcionar: fecha de comienzo del estudio en el Área Sanitaria de Talavera, informe anual del Promotor sobre la marcha general del estudio, informe sobre acontecimientos adversos, graves e inesperados, por parte del Investigador principal en los acaecidos en el área sanitaria de Talavera, y por parte del Promotor de los aparecidos en otras áreas en las que se realice el ensayo.

Y un Informe final que deberá ser notificada por el promotor del ensayo en el plazo de 90 días. En el informe de finalización se hará constar la fecha de terminación y los resultados obtenidos. En caso de estudios multicéntricos, el promotor remitirá una copia del informe final cuando esté disponible.

## ¿Dónde puedo obtener información sobre becas, ayudas, convocatorias o eventos relacionados con investigación?

En los siguientes enlaces:

Página de la intranet del área de salud: [www.areasaludtalavera.es/content/investigación](http://www.areasaludtalavera.es/content/investigación)

Página de investigación del Instituto de Ciencias de la Salud:  
<http://pid.ics.jccm.es/default.aspx>

Si quieres pertenecer a la lista de distribución donde se informarán de este tipo de ayudas puedes contactar con la Unidad de Apoyo a la Investigación.

## ¿Qué servicios ofrece la Unidad de Apoyo a la investigación?

La Unidad de Apoyo a la Investigación presta servicios de apoyo y/o asesoría en:

- **SERVICIO DE APOYO METODOLÓGICO:**

Elaboración de proyectos de investigación

Apoyo metodológico en trabajos de fin de especialidad o tesis

Recomendaciones de mejora en los proyectos de investigación presentados

Revisión de estudios, previa presentación al CEIm

Recomendaciones para realización de encuestas y recogida de datos en investigación en salud. (cuadernos de recogida de datos)

Busqueda bibliográfica

Creación, explotación y manejo de bases de datos

Revisión de artículos y trabajos para su publicación

- **EJECUCIÓN DE PROYECTOS**

Apoyo a las líneas estratégicas de la GAI Talavera de la Reina

- **FINANCIACIÓN**

Difusión de ayudas de financiación para estudios

Apoyo en la búsqueda de financiación para estudios

Apoyo solicitud de proyectos en diferentes convocatorias

- **FORMACIÓN**

Taller práctico de herramientas para el investigador. (Anual)

Solicitud a demanda de sesiones de formación para grupos reducidos sobre temas relacionados con la investigación (adptados a las necesidades del grupo):

metodología, creación y uso de bases de datos, análisis estadístico, gestor de referencias, presentación de resultados, etc.

## Contacto e información de Interés

- [Investigacion.gaita@sescam.jccm.es](mailto:Investigacion.gaita@sescam.jccm.es)
- Twiter:
- Facebook:
- Revista Salux: [www.revistasalux.com/](http://www.revistasalux.com/)
- Instagram:
- Youtube:
- Dirección intranet: <http://intranet.hnsp.sescam.jclm.es/idfcs/investigacion>

**¡No dudes en consultar o preguntar!**

**Todos los canales de comunicación**



**están abiertos**

## ANEXO 1

### COMUNICACIÓN DE REALIZACIÓN DE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN EN EL ÁREA

Yo, \_\_\_\_\_

Con DNI: \_\_\_\_\_

Categoría Profesional: \_\_\_\_\_

Lugar de Trabajo \_\_\_\_\_

Comunico la realización del estudio titulado: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

En el ámbito de:

Medicina  Enfermería  Gestión  Otros : \_\_\_\_\_

En el Centro Sanitario-Servicio: \_\_\_\_\_

Estando conforme su responsable: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Mis datos de contacto son: (indique con una X, la preferencia de contacto)

Móvil: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

Firmado en Talavera de la Reina \_\_\_\_\_

A fecha: \_\_\_\_\_