



GUÍA BÁSICA PARA LA INVESTIGACIÓN EN EL HUN

10 de enero de 2024

DESCRIPCIÓN BREVE

Esta guía pretende ser una ayuda práctica para todos aquellos profesionales del HUN que lideran o colaboran con proyectos de investigación

Comisión de Investigación del HUN



Hospital
Universitario
de Navarra

Nafarroako
Ospitale
Unibertsitarioa

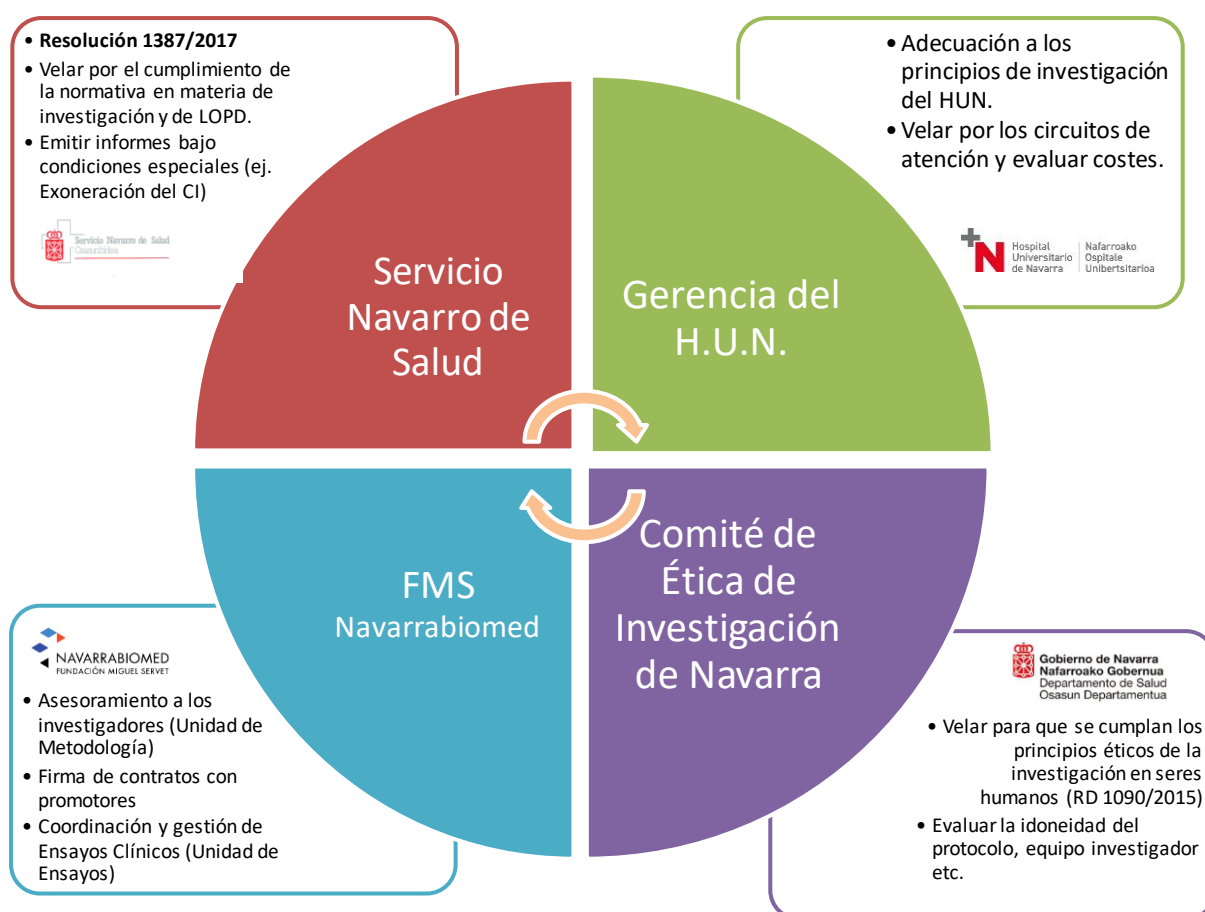
Índice

1- Introducción y objetivos de la guía	2
2- Trámites comunes para la presentación de Proyectos de Investigación.....	4
a) Autorización por parte de la jefatura de Servicio/Unidad Asistencial	4
b) Diseño del Proyecto. Guía de Metodología	4
c) Convocatorias de ayudas a la investigación	4
3- Circuito de tramitación según el tipo de estudio.....	5
a) Ensayos Clínicos (EC) con medicamentos y Estudios Observacionales con Medicamentos (EOM).....	5
b) Otros Proyectos de Investigación que no se definan como Ensayos clínicos (EC) o EOM	7
i. Solicitud de valoración al Comité de Ética	7
ii. Solicitud de la autorización de la Gerencia del H.U.N.....	7
iii. Registro de proyectos de Investigación con consentimiento informado (AUZOLAN) ..	8
iv. Registro del proyecto de Investigación sin consentimiento informado. Solicitud de exoneración del Consentimiento Informado al Comité Mixto de Investigación (AUZOLAN)	11
v. Consulta de datos al Servicio de Gestión, Información y Evaluación del HUN (SGIE). 15	
c) Registros clínicos (bases de datos) con fines de Investigación	16
4. Solicitud de evaluación por el Comité de Ética de Investigación (CEIm) de Navarra.....	17
5- Consideraciones generales: formato de presentación de los documentos y responsabilidades del Investigador Principal en el centro (IP).	18
6- Procedimiento de solicitud de ayuda a la traducción y publicación en revistas de pago	19
7. LISTADO de ANEXOS: Documentos anexos de consulta	20

1- Introducción y objetivos de la guía

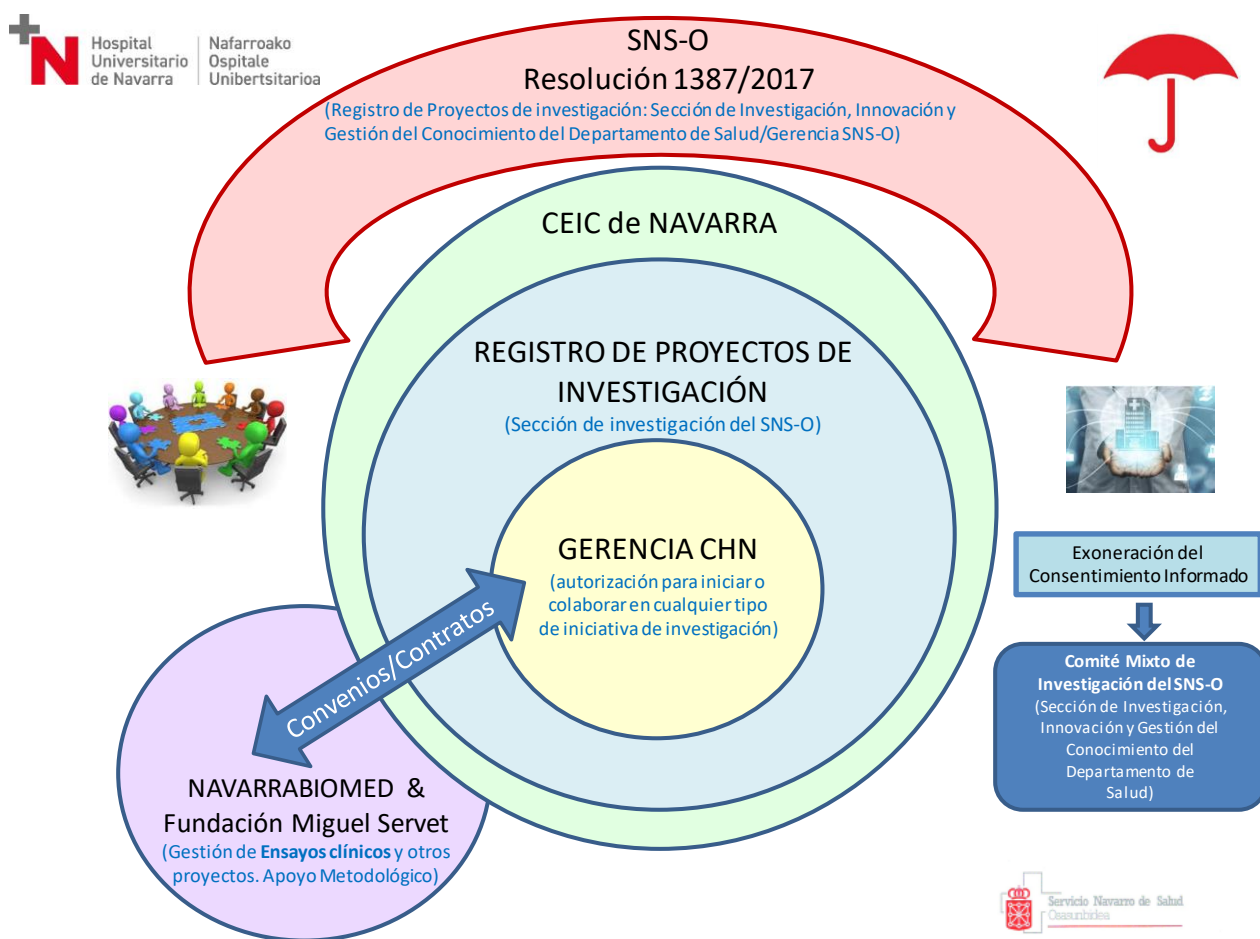
La Investigación constituye una actividad clave para el desarrollo y la mejora continua del Sistema Sanitario, pero la normativa y los circuitos o trámites que debemos seguir para realizar una investigación de calidad son complejos y algunas veces se perciben como un escollo por parte de los investigadores. La presente guía pretende ser una ayuda para el investigador del HUN y tiene como fin último facilitarle el conocimiento para la gestión de estos trámites.

Lo primero que debemos conocer es que los actores que intervienen en los trámites previos a poder iniciar un proyecto de investigación, son varios y sus misiones son complementarias, no excluyentes.



En segundo lugar, los investigadores deben conocer la normativa que les afecta y dónde pueden consultar las dudas que se les plantean a lo largo de la elaboración del diseño, ejecución del proyecto y publicación de resultados.

Conocer la interacción entre estos diferentes actores del sistema, así como sus diversos ámbitos de actuación es la base para que los trámites sean más ágiles y para ajustar nuestras expectativas a la realidad de la normativa vigente, tanto a nivel nacional como en nuestra Comunidad Foral de Navarra.



Esta guía quiere trasladar el conocimiento básico de los pasos que hay que dar cuando se plantea iniciar o colaborar en un proyecto de investigación.

2- Trámites comunes para la presentación de Proyectos de Investigación

A continuación, se enumeran los trámites para poder llevar a cabo proyectos de investigación o colaborar en estudios y proyectos propuestos por otros centros.

a) Autorización por parte de la jefatura de Servicio/Unidad Asistencial

Es necesario que dentro de cada Servicio y Unidad Asistencial se acuerden cuáles van a ser las líneas de investigación prioritarias y que se identifique a un referente de investigación (que puede ser el Jefe de Servicio u otro miembro del equipo). Se debe velar para que no exista una competitividad de reclutamiento entre estudios que se desarrollan en un mismo servicio e idealmente se debería disponer de un “Plan de Investigación” para el Servicio/Unidad.

Antes de iniciar cualquier estudio de investigación o de colaborar con estudios propuestos desde otros centros se debe informar al Jefe de Servicio/Jefa de Unidad Asistencial y contar con su valoración favorable o, en su defecto, con la del “referente de investigación” del servicio si el Jefe de Servicio/Unidad ha delegado en esa persona dicha función (esta autorización es suficiente que conste en un correo electrónico).

b) Diseño del Proyecto. Guía de Metodología

Para diseñar un proyecto de investigación, se recomienda consultar el “check-list” sobre [“Cuestiones Metodológicas para el Diseño de un Proyecto de Investigación”](#) (Anexo 2).

Una vez que tenemos el proyecto claro y planteado pueden surgir **dudas metodológicas** (tamaño muestral necesario, objetivo principal bien definido, variables adecuadas para medir esos objetivos, análisis estadísticos, etc..). Para este tipo de consultas se recomienda ponerse en contacto con la Unidad de Metodología de la FMS a través del siguiente enlace y poder concertar así una cita: <https://www.navarrabiomed.es/es/form/asesoria-unidad-de-metodologia>

c) Convocatorias de ayudas a la investigación

En los siguiente enlaces podrás encontrar las [Convocatorias de Investigación del Departamento de Salud](#) y las [Convocatorias activas de ayuda a la investigación](#) nacionales e internacionales.

Una vez evaluada la viabilidad de nuestro proyecto tendremos que continuar con el resto de pasos necesarios para su autorización antes de ponerlo en marcha y comenzar el reclutamiento de pacientes.

3- Circuito de tramitación según el tipo de estudio

De forma general según el tipo de investigación que vamos a realizar debemos distinguir entre:

a) Ensayos Clínicos (EC) con medicamentos y Estudios Observacionales con Medicamentos (EOM)

Según el **Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre**, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos y según el **Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre**, por el que se regulan los Estudios Observacionales con medicamentos de uso humano, es necesaria la firma de un contrato además de otros trámites administrativos de obligado cumplimiento. Con fecha 9 de junio de 2022 se ha publicado en el BON la **Orden Foral 157E/2022** de 9 de mayo por la que se establecen las condiciones para la realización de estudios observacionales con medicamentos de seguimiento prospectivo en los centros y establecimientos sanitarios adscritos al Departamento de Salud del Gobierno de Navarra.

En el caso concreto de los Ensayos Clínicos la documentación que hace falta es extensa y se detalla al investigador en cada caso concreto.

Para solicitar la evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos: deberá contactar con la [unidad de Ensayos Clínicos de la Fundación Miguel Servet](#). Para este tipo de estudios se recomienda ponerse en contacto la Plataforma de ensayos clínicos de Navarrabiomed. Desde donde se prestará apoyo en la gestión de todos los requisitos del proyecto.

Eva Zalba Garayoa: eva.zalba.garayoa@navarra.es

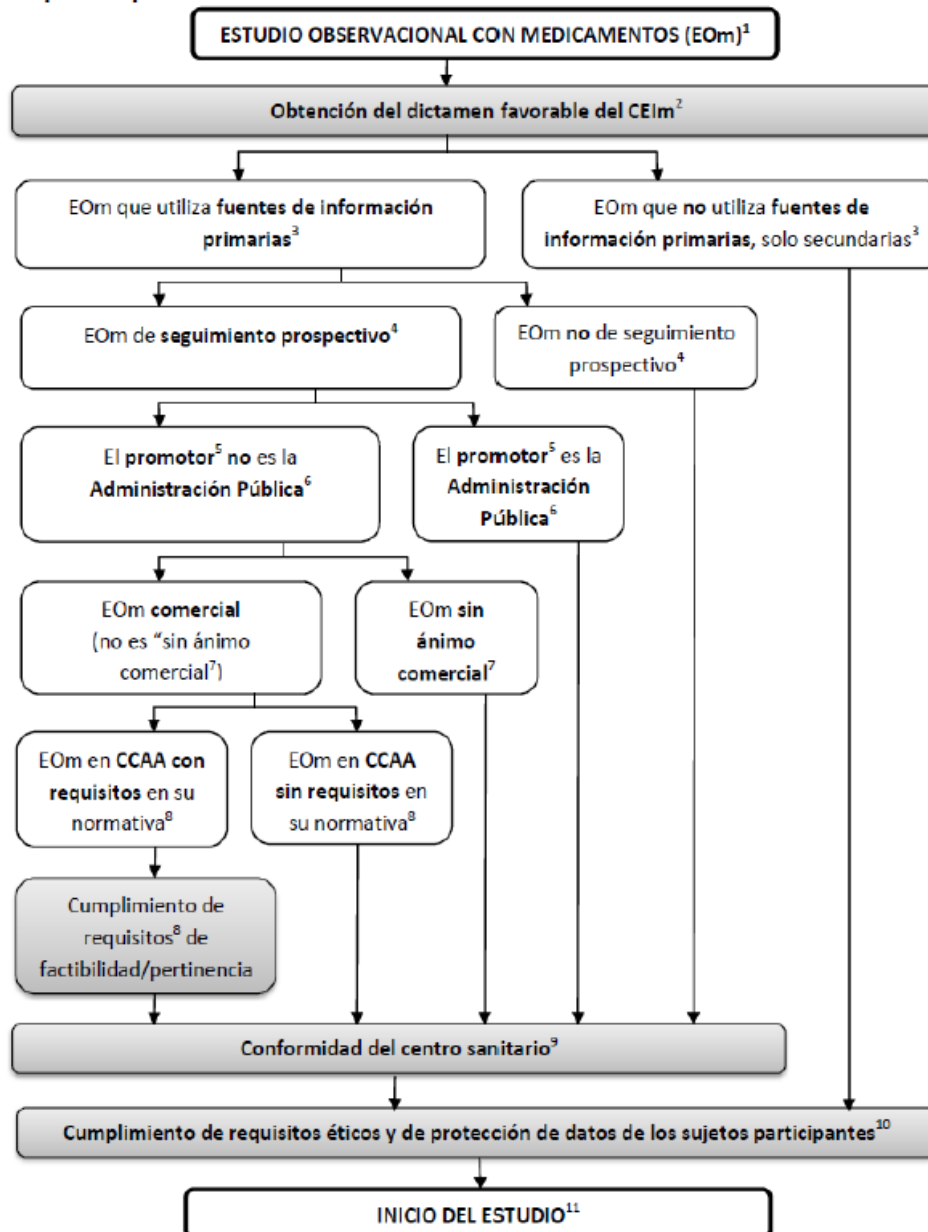
Ruth García Rey: ruth.garcia.rey@navarra.es

En el caso de los EOM la recomendación del Ministerio de Sanidad es remitir en primer lugar la [documentación al CEIC/CEIm](#), pero podemos acudir a Navarrabiomed para que nos asesoren si tenemos dudas con respecto a los pasos a seguir y especialmente si se precisa la firma de un contrato con el promotor del estudio.

Los EOM de seguimiento prospectivo, con ánimo comercial y donde el promotor no es una Administración Pública (CRO) deben cumplir con los requisitos de factibilidad/pertinencia de la CCAA para la realización del estudio.

En estos casos, además de la aprobación de la gerencia del centro en el que se realice el estudio, será necesario obtener, con carácter previo a su inicio, la [autorización](#), mediante resolución por parte de la Gerencia del SNS-O (artículo 2 BON 157E/2022) para la realización del estudio.

Esquema: requisitos previos al inicio de los estudios observacionales con medicamentos



b) Otros Proyectos de Investigación que no se definan como Ensayos clínicos (EC) o EOm

En la mayoría de los estudios o proyectos de investigación es necesaria la obtención del dictamen favorable del CEIm de Navarra y **siempre** es necesaria la autorización/conformidad de la Gerencia del centro.

i. Solicitud de valoración al Comité de Ética

Para solicitar la evaluación de un proyecto de investigación de los mencionados, debe rellenarse el formulario de solicitud y adjuntar la documentación requerida en cada caso:

[Ensayos clínicos sin medicamentos, estudios observaciones sin medicamentos, proyectos de investigación](#)

ii. Solicitud de la autorización de la Gerencia del H.U.N

Para [solicitar la autorización/conformidad de la gerencia del HUN](#), el Investigador /Promotor deberá rellenar el [formulario](#) de presentación de estudios de investigación para la autorización de la Gerencia del HUN solicitando la valoración del proyecto. Se cumplimentará con la información general del proyecto, el ámbito, los investigadores y las principales características y se adjuntarán los documentos del proyecto necesarios en cada caso como pueden ser el Protocolo, Informe con el dictamen emitido por cualquier Comité de Ética, Compromiso de confidencialidad de los investigadores, Hoja de información al paciente y Consentimiento informado, Justificación de la exención del Consentimiento informado, etc.

Se dispone de este una [Guía de ayuda](#) para su correcta cumplimentación.

Para cualquier consulta, está disponible la dirección de correo electrónico: comision.investigacion.hun@navarra.es

La Gerencia del centro evaluará la coherencia del proyecto con las líneas y principios de investigación del HUN, que los proyectos no supongan una distorsión de los circuitos asistenciales establecidos en el hospital y las posibles implicaciones económicas del proyecto y de sus objetivos.

En caso de que los investigadores vayan a participar en alguna **convocatoria** para **solicitar financiación** (FIS, AES etc.), antes de cualquier otro trámite el IP deberá ponerse en contacto con la **Unidad de Gestión de Proyectos** de Navarrabiomed en las siguientes direcciones de correo:

- General: proyectos.nb@navarra.es
- Beatriz Orduña Fernández: beatriz.orduna.fernandez@navarra.es

El centro autoriza la investigación dentro del horario considerado laboral, en un número de horas nunca superior al expresado en el proyecto, siendo el total máximo permitido de 7 horas semanales, con la condición de que no vaya en perjuicio de la actividad y tareas asignadas por el Centro al equipo.

iii. Registro de proyectos de Investigación con consentimiento informado (AUZOLAN)

En el caso de que los investigadores vayan a necesitar acceder a fuentes de datos del paciente (HCI y cualquier otro programa cuyos datos no estén anonimizados) se debe cumplimentar siempre el registro de proyectos de investigación.

Este registro se puede realizar a través de la página web de AUZOLAN y se debe cumplimentar para todos los proyectos de investigación (se recomienda consultar el Anexo 4: [Instrucciones para el Registro de Proyectos de Investigación del Servicio Navarro de Salud- Osasunbidea](#))

Ambos trámites se realizan en el siguiente enlace de AUZOLAN:

<https://gcsalud.admon-cfnavarra.es/Salud04/DireccionGeneral/RegistroInvestigacion/Paginas/default.aspx>

El procedimiento de este registro es distinto dependiendo de si en el proyecto está prevista la obtención del consentimiento informado del paciente o no.

El consentimiento informado del paciente debe recogerse siempre que sea posible cuando nos planteamos la inclusión de sus datos en un proyecto con fines de investigación. No obstante, si no se puede obtener el consentimiento informado, el investigador principal del estudio tiene que tramitar el procedimiento específico de exención del consentimiento, cuya documentación será revisada por el Comité Mixto de la Sección de Investigación, Innovación y Gestión del Conocimiento del Departamento de Salud (ver sección iv).

En cualquiera de los casos (ya sea un estudio con o sin consentimiento informado) al finalizar este proceso informático, el investigador recibe el número de registro para identificar su proyecto. Es muy importante remarcar que el IP y/o los colaboradores de cualquier estudio tienen que introducir ese número en la pantalla de “Motivo de Acceso” de HCI, todas y cada una de las veces que accedan a cualquier paciente incluido en su estudio (ver imagen)

ACCESO A HCI

Motivo de acceso

Paciente seleccionado
NHC 3277825 Nombre NNY 0, 1472
Fecha de Nacimiento 31/12/1900 CIPNA

Seleccione un Motivo de Acceso

De

- Clinico-Asistencial
- Codificación-Inspección-Facturación
- Gestión Administrativa
- Investigación
- Evaluación - Acreditación - Planificación

Número de registro del Proyecto de Investigación

Motivo de acceso

Paciente seleccionado
NHC 3290865 Nombre NNY 0, 0505
Fecha de Nacimiento 31/12/1900 CIPNA

Seleccione un Motivo de Acceso

Investigación

Describe brevemente el Motivo de Acceso

Aquí debemos indicar el número de proyecto asignado en el registro

Aceptar Cancelar

Además, en la aplicación de HCI se ha diseñado un sistema para que los usuarios puedan establecer por defecto un motivo de acceso concreto y evitar tener que escribir un texto largo con el nº de proyecto cada vez que se quiera acceder a un caso (se recomienda a los investigadores que utilicen esta opción, no sólo por su propia comodidad, sino también para evitar posibles errores al teclear el número del proyecto repetidas veces).

Todo el procedimiento está descrito en el Anexo 5: [Configurar y personalizar Historia Clínica Informatizada \(HCI\) – Manual del Servicio de Gestión, Información y Evaluación \(SGIE\)](#).

Para elegir el texto con el número de nuestro proyecto una vez establecido el motivo de acceso habría que seguir los pasos que figuran en las siguientes imágenes:

Motivos de acceso favoritos

Motivos de acceso disponibles

- Mi usuario
- prueba curso
- Generales
 - Accidente laboral de riesgo biológico
 - Duplicidad de Antecedentes personales. Ver como ESTUDIO SEPROSANA
 - Estudios de vigilancia epidemiológica para
- Admisión HUN- NOU
 - Consulta telefónica para consulta LEQ
 - Programación Quirúrgica
 - Revisión lista de espera COVID-19
- Alergología HUN- NOU
 - Laboratorio Alergología
 - Revisión lista de espera COVID-19
- Anatomía Patológica HUN- NOU
 - Comité de mama
 - Comité de melanoma
 - Revisión lista de espera COVID-19
- Anestesia Infantil HUN- NOU
 - Revisión lista de espera COVID-19
- Anestesia UTD HUN- NOU
 - Revisión lista de espera COVID-19
- Anestesia y Reanimación HUN- NOU

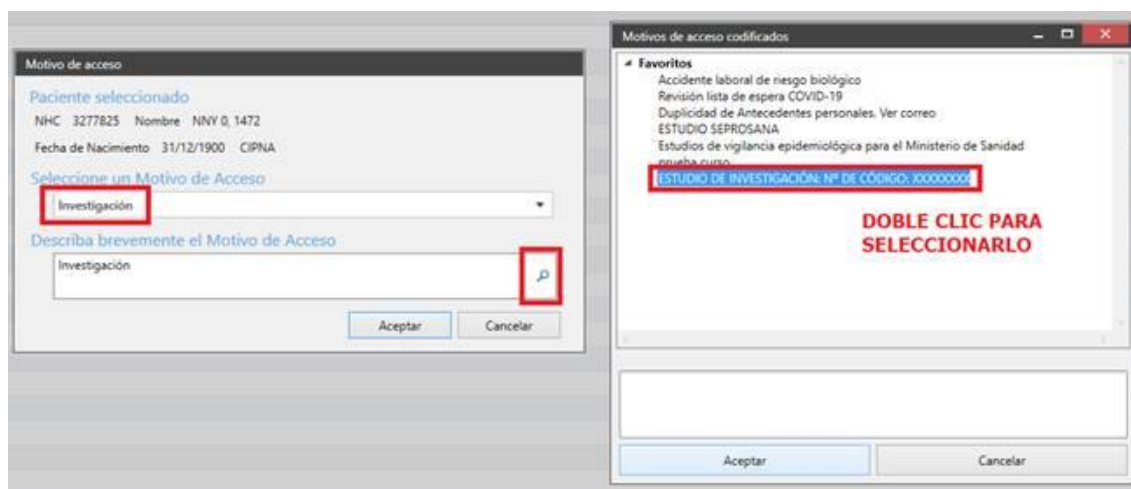
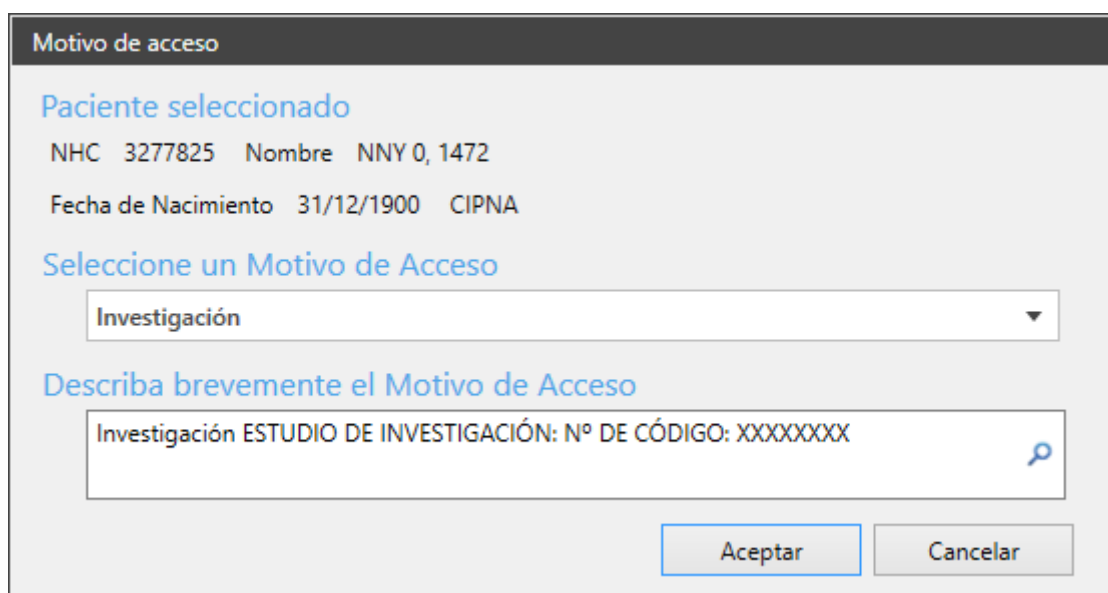
Mis motivos de acceso

- Accidente laboral de riesgo biológico
- Revisión lista de espera COVID-19
- Duplicidad de Antecedentes personales. Ver como ESTUDIO SEPROSANA
- Estudios de vigilancia epidemiológica para el Ministerio de Sanidad

Crear motivo de acceso

ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN: Nº DE CÓDIGO: XXXXXXXX

Aceptar Cancelar

Desde la Subdirección de Sistemas y Tecnologías del SNS-O, la persona Responsable de Seguridad de Información del SNS-O puede autorizar la participación de personal externo al SNS-O (Data Manager...) en la investigación que requiera acceder a la información clínica de pacientes del SNS-O con el objetivo de colaborar en el desarrollo y ejecución de los proyectos desarrollados por la fundación Miguel Servet-Navarrabiomed.

iv. Registro del proyecto de Investigación sin consentimiento informado. Solicitud de exoneración del Consentimiento Informado al Comité Mixto de Investigación (AUZOLAN)

Si los investigadores consideran necesario solicitar la **exoneración del consentimiento informado (CI)** para acceder a la historia clínica de los pacientes, se tiene que [solicitar la autorización al Comité Mixto de Investigación del Departamento de Salud](#) a través de la Sección de Investigación, Innovación y Gestión del Conocimiento del Departamento de Salud. Este paso constituye un procedimiento extraordinario que se ha establecido en nuestra Comunidad Foral (detallado en la Resolución 1387/2017) para garantizar la seguridad legal de los investigadores en caso de que se le realice una auditoría interna sobre el acceso a historias clínicas.

Su base legal se sustenta en la Orden SAS/3470/2009 en la que se indica que: en aquellos estudios que no requieran una entrevista con el paciente pero que tengan acceso a sus datos de salud, y a datos de carácter personal (por ejemplo, historia clínica), precisarán por lo general, la obtención del consentimiento informado, aunque en la recogida de datos se disocie la información.

Esta exención sólo se valorará en determinados casos debidamente justificados. La autorización de acceso sin consentimiento informado tendrá carácter excepcional y será realizada mediante resolución específica dictada por la Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea cuando concurren **TODAS** LAS CIRCUNSTANCIAS SIGUIENTES (resolución 1387/2017):

- a) La investigación tenga un interés público muy relevante.
- b) La investigación tenga un carácter observacional y por tanto no implique ningún tipo de intervención ni riesgo adicional alguno sobre el paciente.
- c) No resulte posible obtener el consentimiento informado o el esfuerzo para lograrlo resulte desproporcionado y ponga en cuestión la viabilidad del proyecto o introduzca un sesgo relevante que compromete la validez del estudio.
- d) No resulte posible obtener la información clínica requerida de forma anonimizada o irreversiblemente disociada
- e) Los datos a los que se acceda sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con el objeto del proyecto
- f) No se realice cesión de datos identificativos a terceros

En estos casos la documentación se debe incorporar a la aplicación del registro de proyectos es la siguiente:

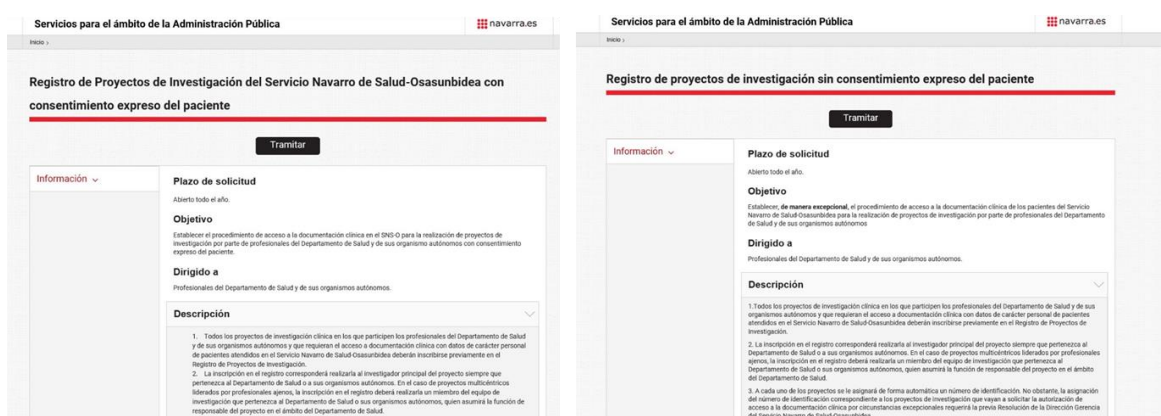
- Solicitud de autorización de acceso a la documentación clínica, suscrita por el investigador principal o el responsable del proyecto y dirigida a la Sección de Investigación, Innovación y formación del Departamento de Salud
- Proyecto de investigación completo en el que se detallen los objetivos y la metodología de carácter observacional con referencia a las variables que se precisen registrar.

- Informe justificativo en el que se motive el interés público y las razones que imposibilitan obtener el consentimiento informado de los pacientes, así como obtener los datos de forma anonimizada.
- Declaración jurada de que no se realizará cesión de datos nominales a terceros
- Informe favorable de la Gerencia del ámbito correspondiente

El Comité Mixto valorará la idoneidad de la justificación que presenten los investigadores y emitirá una Resolución en nombre del Servicio Navarro de Salud en el que se indicará si los requisitos definidos por los investigadores justifican la excepcionalidad de su propuesta.

Todos estos trámites se realizan a través del enlace de AUZOLAN:

<https://gcsalud.admon-cfnavarra.es/Salud04/DireccionGeneral/RegistroInvestigacion/Paginas/default.aspx>



Se deben completar todos los pasos que figuran en el menú que aparece a la derecha de esta página.

Pasos a seguir

- 1 - Complimentar solicitud
- 2 - Datos personales
- 3 - Adjuntar documentación
- 4 - Datos Especificos
- 5 - Firmar y enviar
- 6 - Comprobante

Al ir avanzando se podrán adjuntar los documentos necesarios (paso 3)

Al terminar de cumplimentar todos los pasos se emite automáticamente un justificante del registro que se ha completado y de los documentos presentados.

JUSTIFICANTE DE PRESENTACIÓN

Oficina de registro: 000018788 Registro General Electrónico de Gobierno de Navarra
 Nº de registro: 2021/1413066 Tipo de registro: Entrada
 Fecha y hora de presentación: 16/12/2021 09:54
 Fecha y hora de registro: 16/12/2021 09:54

Presentado por

Nombre y apellidos: [REDACTED] DNI/NIF: [REDACTED]
 Calle: [REDACTED] Código postal: 31006
 Localidad: PAMPLONA/RUNA Provincia: NAVARRA
 País: ESPAÑA
 Correo electrónico: [REDACTED] Teléfono: [REDACTED]
☒ En nombre propio
☐ En representación

*No se ha solicitado respuesta telemática.

Datos de la solicitud

Unidad de tramitación destino: Gobierno de Navarra. DEPARTAMENTO DE SALUD / DIRECCION
 GENERAL DE SALUD
 Resumen: Solicitud de Subsanción - Dirección General de Salud

Datos específicos

Expediente

Código Expediente: 0001-3318-2021-000044

Documentos aportados

Compromiso firmado por IP para obtener nº de registro
 Validez: Original electrónico
 Fichero: compromiso firmado.pdf
 Hash SHA256: bb9fe46a44c65920d57810c564b0e316e0c0ee620764ca49598dee5889a69419
Resolución Comité Mixto exención CI
 Validez: Original electrónico
 Fichero: 2021_12_16 09_16 Office Lens.pdf
 Hash SHA256: 4770751bf45a412896378a8f2f70de4a1230eb8c48767eed6722bd780ab349a5
Informe favorable del C. ética
 Validez: Original electrónico
 Fichero: 2021_12_16 09_15 Office Lens.pdf
 Hash SHA256: 4d9660c571f354823a6a977433b09477ebdbcb930fda69eb3d05d28192fec3de5
Autorización gerencia HUN
 Validez: Original electrónico
 Fichero: 2021_12_16 09_16 Office Lens(1).pdf

Los datos recogidos en este documento fueron firmados digitalmente y enviados telemáticamente

De acuerdo con el art. 31.2.b de la Ley 39/2015, a los efectos del cómputo de plazo fijado en días hábiles, y en lo que se refiere al cumplimiento de plazos por los interesados, la presentación en un día inhábil se entenderá realizada en la primera hora del primer día hábil siguiente salvo que una norma permita expresamente la recepción en día inhábil.

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, se informa a los interesados de la existencia de un fichero denominado Base de Datos del Registro de Documentos (creado por ORDEN PORAL/ 31/2020, de 13 de marzo, del Consejo de Presidencia, Justicia e Interior) en el que se recogen datos de carácter personal con la finalidad de tramitar las instancias y solicitudes ante los distintos órganos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra. Los datos solicitados son obligatorios y deberán cumplimentarse de forma veraz y exacta, asumiendo en caso contrario las consecuencias previstas en la normativa vigente. Los interesados tienen la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al responsable del fichero o tratamiento que es el Negociado de Información al Público y Registro cuyo domicilio es: Avenida de Carlos III nº 2 Bajo. 31002 PAMPLONA (Navarra), teléfono: 941 427164 y correo electrónico: registro.general.gobierno@ubnavarra.es.



CSV: 419965A05704AF4C

Puede verificar su autenticidad introduciendo el CSV en / Benetakoa dela egiaztatu dezakezu CSVa hemen sartuta:

<https://administracionelectronica.navarra.es/validarCSV/default.aspx>

Emitido por Gobierno de Navarra / Nafarroako Gobernua eman (DIR3: A15007522)

Fecha de emisión / Noliz emana: 2021-12-16 09:54:55

Una vez cumplimentados todos los pasos del registro, el investigador que ha realizado los trámites (o el IP) recibirá el nº de registro del proyecto tras la firma de un documento que le llegará por correo electrónico.

No se debe confundir este número con el código de expediente.

Este es el **nº del expediente de tramitación en AUZOLAN** que sólo se usa en caso de tener que añadir una subsanación.



0001-3318-2021-000044 - Registro de proyectos de investigación sin consentimiento expreso del pac...



investigacion.salud@navarra.es

Para:

Resumen de correo electrónico

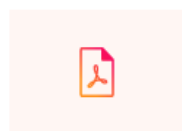
Ha recibido un correo electrónico de Gobierno de Navarra con la siguiente información:

NO

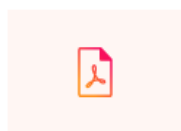


Correo electrónico	
Código de Expediente:	966692
Departamento:	DEPARTAMENTO DE SALUD
Destinatario	
NIF ó CIF:	
Nombre u Organización:	
Primer Apellido:	
Segundo Apellido:	

[Descargar todos los archivos adjuntos como archivo comprimido](#)



Notificacion... .pdf
108.1kB



Requerimien... .pdf
803.1kB

El **nº** asignado al **proyecto de investigación** que debemos escribir cuando se accede a la HCI de un paciente, llega en un archivo adjunto (no confundir con el nº de expediente)

En caso de que surjan dudas durante este proceso se puede consultar con:

Sección de Investigación, Innovación y Gestión del Conocimiento
 Pabellón de Docencia
 Hospital Universitario de Navarra
 c./ Irunlarrea, 3 Pamplona
 Tfños: 848422623 / 848422008
 E-mail: investigacion.salud@navarra.es

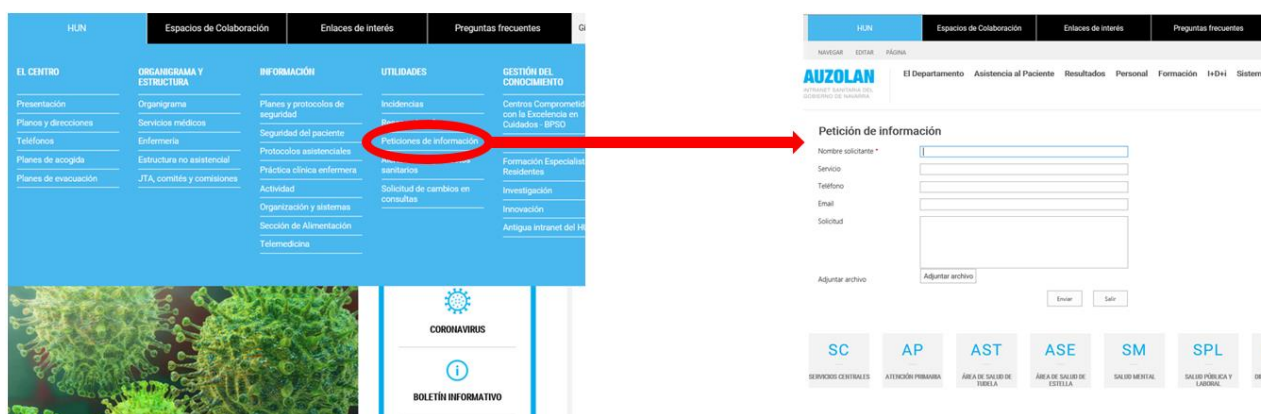
El **nº** asignado al proyecto deben conocerlo todos los investigadores porque debe quedar reflejado en el motivo de acceso a la historia clínica de los pacientes que vayan a ser reclutados o valorados para su reclutamiento (ver imagen disponible en la página 9 de esta guía).

v. Consulta de datos al Servicio de Gestión, Información y Evaluación del HUN (SGIE)

Para cualquier necesidad de solicitud de datos existe una plataforma habilitada en AUZOLAN.

<https://gcsalud.admon-cnavarra.es/Salud03/CHN/Utilidades/PeticionesInformacion/Lists/Peticiones/Nuevo.aspx?InitialTabId=Ribbon.Read>

PETICIONES DE DATOS O INFORMACIÓN



Si ya está el proyecto de investigación aprobado, desde el Servicio de Gestión, Información y Evaluación (SGIE) nos piden que indiquemos el **Número de Registro** que han adjudicado a nuestro proyecto, e indicarlo en la petición de información en la plataforma.

En el caso de que necesitemos datos previamente a una investigación, o queramos realizar un análisis de calidad interno, tendremos que pedirlos con motivo **“control de calidad, acreditación, planificación y evaluación”**. Siempre que los datos solicitados sean sensibles (con Nº de Historia) es necesario disponer previamente de la autorización del Jefe de Servicio. El [documento](#) que se debe cumplimentar en estos casos está disponible en Auzolan y lo firmará la Subdirectora Asistencial de Procesos Ambulatorios y de Diagnóstico.

En ocasiones, estos datos no corresponden a un proyecto de investigación como tal, pero se pueden utilizar para comunicar brevemente experiencias en el marco de congresos científicos.

La información que se entrega al solicitante nunca podrá ser una explotación de datos clínicos sobre Historias de pacientes. Nos pueden proporcionar explotación de fichas, campos, códigos, etc...o bien un listado de pacientes con sus Nº de Historia, para que el profesional autorizado pueda entrar en cada paciente y realizar su análisis.

En caso de duda se debe contactar con el Servicio de Gestión, Información y evaluación (correo de contacto: secretsi@navarra.es)

c) Registros clínicos (bases de datos) con fines de Investigación

Mediante la Resolución 1387/2017 se determina el contenido del Registro de Proyectos de Investigación y se establecen los procedimientos de acceso a documentación clínica con fines investigadores. En ella se indica que:

Se excluye del ámbito de la Resolución el acceso a datos clínicos anonimizados o irreversiblemente disociados, que por tanto no requiere consentimiento informado.

Se considerarán proyectos de investigación aquellos estudios que tengan por objeto generar, adaptar o aplicar nuevo conocimiento, mediante metodología científica, siendo susceptibles de publicación científica.

No se considerarán proyectos de investigación aquellos estudios cuya función esencial sea la evaluación de la atención sanitaria con fines de mejora continua o planificación.

Se deberán cumplir una serie de requisitos de seguridad de los ficheros con los datos de los pacientes incluidos en proyectos de investigación (no anónimos). Será preciso disociar:

- Fichero con las claves

A cada paciente se le asigna un código que se asociará con un identificador personal del mismo. Deberá dotarse de las medidas de seguridad que garanticen la confidencialidad de los datos. Este fichero deberá incluirse en una unidad de red y dispondrá de una contraseña de apertura para el acceso al mismo. Cualquier fichero de datos quedará almacenado en servidores seguros mantenidos y custodiados por la Dirección General de Informática, Telecomunicaciones e Innovación Pública del Gobierno de Navarra (DGITIP). Únicamente el investigador principal o el responsable del proyecto podrá acceder y será responsable de la seguridad del fichero (responsable del tratamiento de los datos).

- Fichero con datos codificados

Será el fichero en el que se introduzcan los datos clínico-asistenciales y a él tendrá acceso el equipo investigador.

4. Solicitud de evaluación por el Comité de Ética de Investigación (CEIm) de Navarra

El Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Foral de Navarra tiene la misión de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un proyecto de investigación biomédica. Asume las funciones de Comité de Ética de Investigación para el Sistema Sanitario Público de Navarra y las de Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos y productos sanitarios para todo el territorio de la Unión Europea.

Puedes encontrar más información acerca del Comité en el siguiente [enlace](#)

PRESENTACIÓN DE PROYECTOS

Los proyectos que los/as profesionales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea pueden presentar a través de esta página son los ensayos clínicos sin medicamentos, los estudios observacionales con medicamentos (EOM), los estudios observacionales sin medicamentos y los proyectos de investigación.

Solicitud de evaluación de proyectos

Para solicitar la evaluación de un proyecto de investigación de los mencionados, debe rellenarse el formulario de solicitud y adjuntar la documentación requerida en cada caso:

- [Ensayos clínicos sin medicamentos, estudios observaciones sin medicamentos, proyectos de investigación](#)
- [Estudios observacionales con medicamentos \(EOM\)](#)

Para solicitar la evaluación de Ensayos Clínicos con medicamentos: deberá contactar con la [unidad de Ensayos Clínicos de la Fundación Miguel Servet](#).

Modificación de proyectos

Para solicitar modificaciones de un proyecto presentado previamente debe constar el número del código CEIm, un documento justificativo de la necesidad de la modificación y los documentos que se modifican con respecto a la solicitud inicial.

- [Formulario modificación de proyectos](#)

CONTACTO

Teléfono 848 42 24 95 / 848 42 28 05

Correo electrónico ceic@navarra.es

5- Consideraciones generales: formato de presentación de los documentos y responsabilidades del Investigador Principal en el centro (IP).

- La documentación es preferible enviarla siempre en formato **pdf**.
- Debe quedar siempre clara la versión del documento y/o fecha de redacción. En los informes que se emitan se suele indicar este dato para garantizar que todas las partes implicadas (CEIC, Gerencia, Comité Mixto...) han trabajado sobre la misma versión de los documentos.
- **El responsable de realizar todos los trámites es el investigador principal (IP) del proyecto.** Toda la documentación y los informes de las diferentes entidades (CEIC, gerencia...) se van a enviar al IP y él es también el responsable de guardar toda esa documentación y presentarla en el caso de que se realice alguna auditoría del estudio.
- En el caso de que se solicite la exoneración del consentimiento informado para un estudio, el Investigador principal del proyecto nunca podrá ser un especialista en formación. Un especialista en formación sí puede ser IP en aquellos proyectos en los que no se solicite exoneración. Asimismo, existen algunas limitaciones para que el residente en formación sea IP en determinadas convocatorias.

6- Procedimiento de solicitud de ayuda a la traducción y publicación en revistas de pago

El Departamento de Salud, a través de la Fundación Miguel Servet dispone de un servicio de ayudas a las publicaciones científicas en revistas de pago dirigido a aquellos profesionales que no cuenten con ningún tipo de financiación.

CONDICIONES DE LA AYUDA

- 1) Solo se financiará una ayuda al año por persona solicitante.
- 2) La persona solicitante tiene que pertenecer al Departamento de Salud o a uno de sus organismos autónomos (ISPLN o SNS-O)
- 3) La persona solicitante tiene que figurar en el artículo a publicar como primer o último autor o autor/a de correspondencia
- 4) El proyecto del que surge el artículo no tiene que tener fondos disponibles para financiar la publicación
- 5) La revista debe situarse en el 1er o 2º cuartil del área temática (JCR)
- 6) Para los autores de Atención Primaria, Enfermería y Residentes se considerarán todas las revistas indexadas en JCR
- 7) Los autores publicarán el manuscrito en la revista prevista inicialmente o en cualquier otra de las mismas características, siempre que cumpla los requisitos de la ayuda (apartados 5 y 6)

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD

Para la valoración de la solicitud, será necesario cumplimentar el formulario adjunto. La resolución se comunicará, vía e-mail, en un plazo máximo de 15 días desde la recepción de la solicitud.

El Departamento de Salud se reserva los derechos de admisión de solicitudes, mantener o cancelar el actual servicio por causa mayor, y declina toda responsabilidad sobre el contenido científico o metodológico de los artículos publicados gracias a estas ayudas.

El acceso al formulario está disponible en la siguiente "url"

<https://www.navarrabiomed.es/es/form/ayudas-para-la-publicacion-de-ar>

7. LISTADO de ANEXOS: Documentos anexos de consulta

Estos documentos están disponibles en el espacio web de la Comisión de Investigación accesible desde AUZOLAN y desde los “links” que a parecen a continuación del título de cada uno de ellos en el siguiente listado:

- 1) [Resolución 1387/2017. Los estudios con fines de una auditoría interna por motivos de inspección, evaluación, acreditación y planificación quedan exentos de la aplicación de esta resolución.](#)
- 2) [Guía de cuestiones prácticas para la elaboración y redacción de los contenidos de un proyecto de investigación \(elaborada por los responsables de la Unidad de Metodología de La FMS\).](#)
- 3) [Árbol de decisión para proyectos de investigación \(Navarrabiomed\).](#)
- 4) [Instrucciones para el Registro de Proyectos de Investigación del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.](#)
- 5) [Configurar y personalizar Historia Clínica Informatizada \(HCI\) – Manual del Servicio de Gestión, Información y Evaluación \(SGIE\).](#)
- 6) [Plantillas de documentos](#) (borradores modificables en formato Word). Se incluyen ejemplos de diferentes documentos que hay que enviar habitualmente al CEIC y/o a la gerencia del centro en el que se va a realizar el estudio.

Revisado	<i>Servicio de Apoyo a la Gestión Clínica y Continuidad Asistencial</i>
Aprobado	<i>Comisión de Investigación del Hospital Universitario de Navarra</i>
Fecha entrada en vigor	15 de junio de 2022
Fecha última revisión	10 de enero de 2024