TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN FIN DE GRADO Y FIN DE

MASTER (TFG / TFM)

Instrucciones para solicitar la valoración ética

La valoración por un comité de ética de la investigación de Andalucía de los TFG y TFM debe solicitarse a través del Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA).

INSTRUCCIONES DEL PEIBA

Para acceder al PEIBA se requiere disponer de un certificado digital emitido por la FNMT (Fábrica Nacional de Moneda y Timbre) y un ordenador con conexión a Internet donde esté instalado dicho certificado. La URL de esta aplicación es: <u>https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica</u>

1. **Acceso.** Al presionar en el recuadro azul que aparece a la derecha y tras seleccionar nuestro certificado digital entramos en la aplicación:



2. Tras el primer acceso al portal, se presenta por defecto la ventana con el perfil del usuario para que sean cumplimentados los datos obligatorios (teléfono y dirección de correoe), cuyos campos se despliegan al abrir el apartado "DATOS DE CONTACTO". Tras ello debe marcarse la pestaña *"Guardar"*.

THEO	Nuevo Proyecto	desuon de proyectos	Anansis de datos	Administracion	муция	6
ICIO > MI PERFII	L					
Nombre:			Primer apellido:	Segu	ndo apellido:	
NIF:			Sexo:	Tipo	de usuario/a:	
Investigador/a			Código notifica:			
Recibir notifica	aciones por correo: 🛛	~				
DATOS D	DEL CENTRO DE TRA	BAJO				
Centro de tra	abajo:					
Servicio o ur	nidad: Seleccionar	Q 🔯				
Puesto de tra	abajo:					
Especialidad						
Titulación:						
DATOS D	E CONTACTO					
Tipo de vía:		Nombre de la v	a:	Númer	odelavía:	
Bloque:		Escalera:		Piso:	Puerta:	
Provincia:		Municipio:		Código	postal:	
			5			
TELÉFONO:						
CORREO EL	ECTRÓNICO:					

3. A continuación, en la barra de menú, *seleccionamos* la opción de *"Nuevo proyecto"*

Ιπίσο	Nuevo Proyecto	Gestión de Proyectos	Análisis de datos	Administración	Ayuda
INICIO					MERCEDES SA
PORTA	L DE ÉTICA DE LA INV	ESTIGACIÓN BIOMÉDICA	DE ANDALUCÍA		
MIS PROYEC	TOS				

Una vez seleccionado la pestaña "Nuevo Proyecto" aparece una ventana emergente con información relativa a la protección de datos y otra posterior sobre las entidades gestoras (fundaciones de gestión de la investigación en los centros sanitarios), donde puede elegir entre SI o NO. Posteriormente marcamos "*Continuar*".

4. Selección del tipo de proyecto:

Aparece una relación de diferentes tipos de proyectos y seleccionamos la opción que aparece en último lugar: *"Estudios académicos"*



Una vez seleccionada la opción *presionamos* **"***Continuar*" y ya aparece una pantalla específica de nuestro proyecto.

5. Cumplimentar información básica sobre nuestro proyecto:

5.1. El primer campo que se debe cumplimentar es el campo **"Código de estudio"**. Sirve para, de manera sencilla, diferenciar un proyecto de otro. El código debe ser creado por nosotros mismos y la estructura de este campo es: **TFG-XXXX-2019 ó TFM-XXXX-2019** Ejemplo: En un TFG sobre educación sanitaria en diabetes que se presenta en el año 2019, elegimos el código TFG-ESDI-2019.

La aplicación le asigna de manera automática un código interno como un mecanismo de identificación adicional.

5.2. A continuación hay un campo de cumplimentación opcional (*"Título abreviado"*) y otro campo de cumplimentación obligatoria (*"Título"*).

DETALLE D	E PROYECTO			
Código de estudio:	ij	Código interno: 1473-N-16	ESTADO DEL PROYECTO: PENDIENTE DE ENV	/ío 🗋
Título abreviado:	ljglj			
Título completo:				
Código del organism	mo financiador:			

Una vez cumplimentados estos campos, presionamos en *"Guardar"* y pasamos a la pantalla siguiente.

5.3. En la nueva pantalla, aparece el campo **"Promotor**", (no es obligatorio cumplimentar en los TFG y TFM), por el contrario, sí hay que cumplimentar el campo **"Tutor académico"**, en el que hay que incluir a el/la investigador/a principal (debe ser el/la tutor/a de nuestro proyecto). Puede ocurrir que esta persona esté ya dada de alta en PEIBA (por un proyecto de investigación anterior) o no, en este caso, le daremos de alta pulsando sobre la pestaña "**Nuevo"**.

Hay que tener en cuenta que los datos obligatorios para dar de alta a un/a investigador/a en PEIBA son: nombre y apellidos, DNI, teléfono y dirección de correo-e.

<u>Archivo</u> <u>E</u> ditar <u>V</u> er H	storial <u>M</u> arcadores Herramientas Ayuda			-	9	×
🚖 Documentos e ins	truccion × Detalle de proyecto × +					
() () A https://po	rtaldeetica-pre.csalud junta-andalucia.es/salud/portaldeetica-pre/xhtml/gestion/detalleProyecto.iface	合自		命	•	\equiv
Galud Dormati	va 📴 EC/EPA España 🦲 EC/EPA Europa 📑 EC/EPA Andalucía 🥃 Varios					
	M	perfil				^
	T DETALLE DE PROYECTO					
-	Besteari	o do dato	_			
		in the thirty				
•	Código de estudio: actualización • Código interno: 0013-N-19 • ESTADO DEL PROYECTO: PENDIENTE DE ENVÍO 落					
•	Tipo de estudio académico: Seleccionar					
	actualización					
	The semilar					
	The complete.					
	. In .					
	Código del organismo financiador:					
	DATOS DE PROVECTO					
	Fecha de solicitade: 25/01/2019 Solicitante: NICOLAS CORTES MUNOZ					
	Teléfool del solicitante: 288649305 Control del solicitante: asectosmentes in anticological del solicitante in asectosmentes in a solicitante in a sol					
	*Para completar/modificar sus datos personales puede acceder a la sección "Mi perfil"					
	Promotor/a:					
	• Tutor academico: •					
	Facultad Q					
	• Titulación Seleccionar					
	Protocolo/proyecto: Examinar No se ha seleccionado ningun archivo.					
	Hoja de informacion al paciente: O Justificación:					
	C COMUNICACIONES CON EL COMITÉ Y CENTROS ASOCIADOS					
-						
	DATOS ESPECÍFICOS INVESTIGADORES/AS-CENTROS PER. AUTORIZADAS DOCUMENTOS					
		_			11.2	~
					04/02/	2019

En el caso que un/a tutor/a no estuviera dado/a de alta previamente o aunque sí lo estuviera, pero no tuviera incluido el centro de trabajo, tendremos que incluir su universidad:

BÚSQUEDA DE USUARIO)S/AS			
ombre:	Primer apellido: Buscar investigadores/as:		Segundo a	pellido:
Nuevo Volver	CECUNDO ADEL	100	NOMERE	G Buscar 🔗 Limpi
MARTIN	MARTIN		MA	RIA

Esto es importante porque PEIBA enviará el proyecto al Comité de Ética de la Investigación que corresponda al centro donde trabaja el/la tutor/a, aún así, si se tiene preferencia porque el proyecto sea evaluado por otro Comité, tiene la opción de modificar el Comité evaluador y de seguimiento en esta misma pantalla.

Inicio	Nuevo Proyecto	Gestión de Proyectos	Análisis de datos	Administra	ción Ayud	a
IO <mark>></mark> BÚSQUED)A DE PROYECTOS > DETALLE DE	PROYECTO > BÚSQUEDA DE COMITÉS				
BÚSQU	EDA DE COMITÉS					
ombre del c	comité:			Tipo de comité:	Seleccionar	1
rovincia:	Seleccionar			Municipio:	Seleccionar	
Nuevo	Volver			TIPO	PROVINCIA	Buscar Imm MUNICIPIO MUNICIPIO
Nuevo	Volver			TIPO	PROVINCIA	Buscar Im MUNICIPIO Im
Nuevo NOMBRE CEI Área C	o Volver			TIPO CEI de Centro	PROVINCIA MALAGA	Buscar
Nuevo NOMBRE CEI Årea C CEI de Alm	o Volver			TIPO CEI de Centro CEI de Centro	PROVINCIA MALAGA ALMERIA	
Nueve NOMBRE CEI Área C CEI de Alm CEI de Cád	osta del Sol rería			TIPO CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro	PROVINCIA MALAGA ALMERIA CADIZ	Buscar MUNICIPIO MARBELLA ALMERÍA CÁDI Z
Nuevo NOMBRE CEI Área C CEI de Alm CEI de Cád CEI de Cen	osta del Sol ería liz itro Provincial de Málaga			TIPO CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro	PROVINCIA MALAGA ALMERIA CADIZ MALAGA	
NUEVO NOMBRE CEI Área C CEI de Alm CEI de Cád CEI de Cen CEI de Cón	osta del Sol erría liz tro Provincial de Málaga doba			TIPO CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro	PROVINCIA MALAGA ALMERIA CADIZ MALAGA CORDOBA	MUNICIPIO MARBELLA ALMERÍA CÁDIZ MÁLAGA CÓRDOBA
Nuevo NOMBRE CEI Área C CEI de Alm CEI de Cád CEI de Cen CEI de Cór CEI de Gra	osta del Sol ería liz Itro Provincial de Málaga doba nada			TIPO CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro	PROVINCIA MALAGA ALMERIA CADIZ MALAGA CORDOBA GRANADA	Buscar
Nuevo NOMBRE CEI Área C CEI de Alm CEI de Cád CEI de Cen CEI de Cor CEI de Gra CEI de Hue	osta del Sol ería liz tro Provincial de Málaga doba nada			TIPO CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro CEI de Centro	PROVINCIA MALAGA ALMERIA CADIZ MALAGA CORDOBA GRANADA HUELVA	MUNICIPIO MARBELLA ALMERÍA CÁDIZ MÁLAGA CÓRDOBA GRANADA HUELVA
Nuevo NOMBRE CEI Área C CEI de Alm CEI de Cád CEI de Cád CEI de Cár CEI de Gra CEI de Hue CEI de Jaér	osta del Sol ería liz tro Provincial de Málaga doba nada alva n			CEI de Centro CEI de Centro	PROVINCIA MALAGA ALMERIA CADIZ MALAGA CORDOBA GRANADA HUELVA JAEN	MUNICIPIO MARBELLA ALMERÍA CÁDIZ MÁLAGA CÓRDOBA GRANADA HUELVA JAÉN

Tras ello se deben cumplimentar los campos relativos al alumno y clicar en el botón "*Guardar*".

5.4. En la parte inferior podemos ver varias pestañas.

Al seleccionar la de "*Investigadores y centros*" comprobaremos que ya aparece por defecto nuestro/a tutor/a. A continuación, incluimos a el/la autor/a del TFG ó del TFM (es decir, el/la alumno/a) y al resto de investigadores/as que participen en el mismo. La casilla adjunta sobre Investigador principal debe quedar desmarcada.

	INVESTIGREORESIRS-CENTROS	FER. AUTORIZADAS	DOCOMENTOS	
nvestigador/a: 🔍		Investigador/a principal (IP): []	
entro: 🔍				
ervicio o unidad : Seleccion	nar		🎻 Agregar	
	-		<i>0</i>	
existen investigadores/as	asociados/as. Puede usar el icono de	la lupa para buscarlos.		

6. Cargar en PEIBA la documentación de nuestro proyecto:

El protocolo del estudio y si procede, la hoja de información al paciente, deben de ser agregados en su correspondiente campo *"Datos del proyecto"*. El resto de documentación debe agregarse en la pestaña *"Documentos"* (deben adjuntarse en formato *pdf*).

Tipo:	Seleccionar					
Fichero:	(Examinar				
Fecha:		Ø	Versión:		In Agregar	
						Guarda
🗟 Volva	er					

- 1) Formulario de solicitud de evaluación ética (modelo normalizado: *Solicitud TFG_TFM*).
- Documento de confidencialidad y declaración responsable de alumno/a, tutor/a académico/a y/ o tutor/a clínico/a o del centro donde se realiza el trabajo de campo (modelo normalizado: Documento de confidencialidad).
- 3) Autorización y conformidad del centro donde se desarrolle el trabajo de campo (centro sanitario u otro) (modelo normalizado: *Autorización Centro TFG_TFM*), salvo en estudios que no requieran realizarse en un centro ajeno a la universidad (como las revisiones sistemáticas de la literatura científica).
- 4) Protocolo de investigación con versión y fecha. En líneas generales y según el proyecto de investigación, el protocolo debe incluir los siguientes contenidos:
 - Antecedentes (estado actual del tema) y justificación del estudio

- Bibliografía actualizada
- Objetivos de la investigación
- Métodos: diseño del estudio, procedimientos de selección de participantes (con criterios de inclusión y exclusión, y tipo de muestreo), definición de variables, fuentes de información, plan de análisis de datos.
- Aspectos éticos y legales que conciernen al estudio (riesgos y beneficios potenciales de la investigación, protección de datos, etc.)
- Recursos e instalaciones necesarios para el desarrollo del estudio + especificar si cuenta con financiación externa en su caso.
- Cronograma
- 5) Si procede: Hoja de información a el/la paciente / Consentimiento informado (HIP-CI) con versión y fecha.

Una vez hemos añadido toda la documentación a la solicitud se debe **"Guardar"** y por último seleccionar la pestaña **"Enviar solicitud**".