

1-9-2022

Gestión de la actividad investigadora

Unidad de Apoyo a la Investigación



GERENCIA DE ASISTENCIA SANITARIA DE SORIA

Índice

	Página
Índice	1
Justificación	2
Unidad de Apoyo a la Investigación	3
Normas de actividad	5
Diseño de un proyecto de investigación	6
Publicaciones y comunicaciones	11
Anexo1. Comité de Ética de la Investigación del Área de Burgos y Soria	12
Anexo 2. Identificador ORCID	13
Anexo 3. Declaración de Helsinki	14
Anexo 4. Hoja de información	21
Anexo 5. Consentimiento del paciente	26
Anexo 6. Bibliografía según el modelo de citación de Vancouver	28
Anexo 7. Trabajo Fin der Grado	31
Anexo 8. Modelo de redacción científica	34
Anexo 9. Criterios comunes para la firma de las publicaciones científicas	35
Referencias	42

No hay cuestiones pequeñas;
las que lo parecen son cuestiones grandes no comprendidas.

En “Fundamentos racionales
y condiciones técnicas de la investigación biológica”
Santiago Ramón y Cajal
(Petilla de Aragón, 1852- Madrid, 1934)

Justificación

Una organización, como la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Soria (GASSO), que aspira a ser reconocida como referente y líder en su ecosistema, debe conocer las inquietudes de sus profesionales y la opinión que manifiestan sobre su propio desempeño y necesidades. La principal área de mejora detectada, tanto en profesionales médicos como de enfermería y tanto en atención primaria como hospitalaria, es la relacionada con la **INVESTIGACIÓN**, entendida como aquel proceso sistemático, organizado y objetivo, cuyo propósito es responder a una pregunta o hipótesis y así aumentar el conocimiento y la información sobre algo desconocido.

Teniendo en cuenta estas necesidades, y que la **Misión*** de la GASSO recoge *“el generar conocimiento a la sociedad a través de la labor investigadora”* y la **Visión**** el ser *“reconocida por la calidad de la asistencia y su aportación científica y docente”*, y ante el reto de llegar a ser Hospital Universitario, se hace necesario desarrollar un marco de actuación que recoja la sistemática para la presentación de proyectos de investigación para su valoración, validación y registro.

La investigación forma una parte fundamental de la triada que configura la buena práctica de los profesionales de la salud (asistencia, docencia e investigación) y permite obtener una serie de beneficios:

- aportar elementos sustanciales para mejorar el trabajo diario.
- desarrollar una actitud crítica y científica.
- permitir el estudio de temas en profundidad.
- mejorar la habilidad en el manejo de las bases de datos y búsqueda bibliográfica.
- adquirir la capacidad de lectura crítica de la literatura científica.

El propósito de esta publicación es dar a conocer y facilitar los trámites formales iniciales para llevar a cabo, en la GASSO, estudios de investigación que aporten valor a la sociedad y a los profesionales. No pretende ser exhaustiva y ante cualquier dificultad se recomienda contactar con la Unidad de Apoyo a la Investigación. Es de utilidad adicional consultar la publicación **Metodología básica de investigación en enfermería**, localizada en el área de Gestión del conocimiento de la intranet de la GASSO (<http://soria.sacyl.es/>).

* **Misión:** la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Soria (GASSO) del Servicio de Salud de Castilla y León (SACYL), tiene como misión atender de manera global e integrada las necesidades sanitarias de la población de la provincia de Soria, contribuyendo a promover, cuidar, recuperar y mejorar su salud con carácter de universalidad, equidad, eficiencia y accesibilidad y a formar a los futuros profesionales del sistema sanitario y generar conocimiento a la sociedad a través de su labor investigadora.

** **Visión:** la GASSO es una organización que, ofreciendo servicios de atención sanitaria que cubran todas las necesidades de asistencia de nuestros ciudadanos de una manera integrada, participativa, centrada en la persona y la comunidad, aspira a ser líder por la excelencia de sus profesionales y resultados, orientada a la mejora continua y reconocida por la calidad de la

asistencia y su aportación científica y docente, al mismo tiempo que sostenible y perdurable en el tiempo.

Unidad de Apoyo a la Investigación

La **Unidad de Apoyo a la Investigación** tiene por objeto proponer, informar, asesorar, gestionar, formar y difundir la investigación en el Área de Salud de Soria. Se localiza en el **Área de Gestión del Conocimiento**, zona nueva del Hospital Santa Bárbara, 1ª planta, extensión 39517.

Debe informar, ya que es lo legalmente establecido, que los estudios de investigación que se desarrollen en el Área de Salud de Soria cuentan con el conocimiento y la resolución favorable de un Comité Ético de Investigación, en nuestro caso el **Comité Ético de Investigación Clínica de Burgos y Soria** (secreui@hubu.es), así como con la aprobación y consentimiento de las autoridades competentes, previo aval de la Unidad de Apoyo a la Investigación. Debe establecer un registro de la actividad investigadora del Área y redactar la Memoria Anual de Investigación (en formato normalizado).

Desarrollo estratégico

- Misión
 - establecer las condiciones necesarias para desarrollar actividades científicas de investigación con repercusión social y profesional.
- Visión
 - ofrecer servicios, infraestructuras y metodologías que faciliten la actividad investigadora.
 - transmitir los conocimientos científicos y tecnológicos de la actividad investigadora al proceso asistencial.
 - buscar la alineación de la investigación realizada con las necesidades de la población del Área de Soria.
 - atraer y retener el talento.
- Valores
 - excelencia científica.
 - eficiencia, transparencia y sostenibilidad.
 - traslación de los resultados a la práctica clínica.
 - transferencia de los conocimientos a la sociedad.
- Ejes estratégicos
 - impulsar las actividades de investigación y su transferencia (generación de conocimiento)
 - proveer de recursos humanos para la investigación y su transferencia (gestión del talento investigador)

- priorizar proyectos estratégicos de investigación y su transferencia, según las características epidemiológicas, sociodemográficas y medioambientales del Área de Soria.
- divulgar y difundir las actividades investigadoras y su transferencia (impacto social)
- reconocer la actividad investigadora de los profesionales.

Objetivos

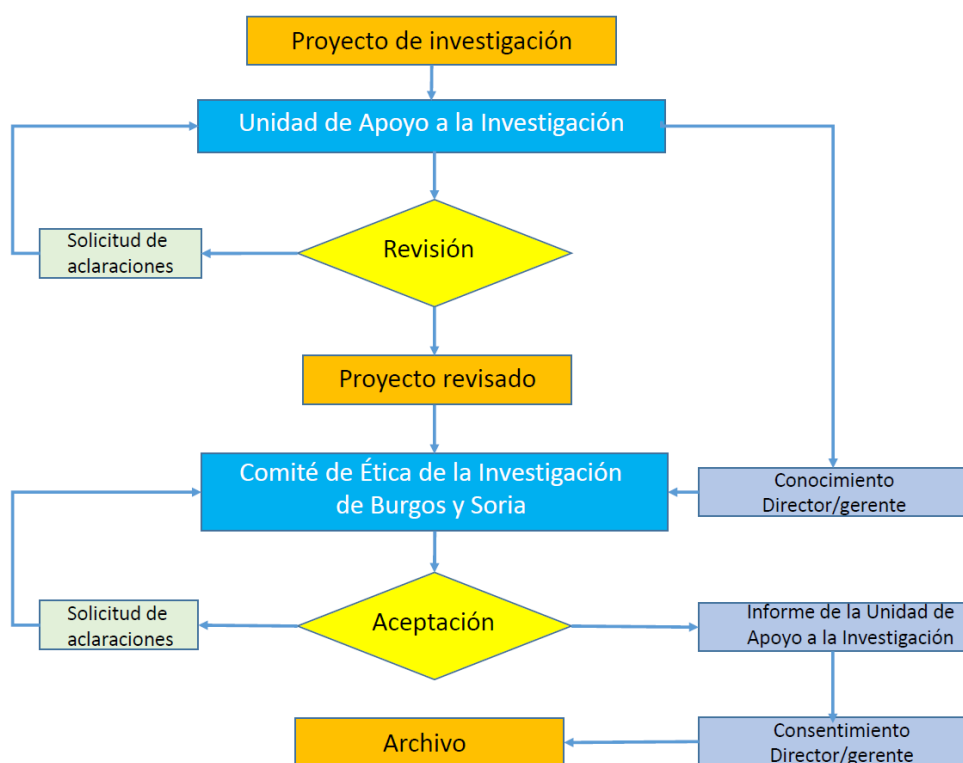
- promover la formación básica en investigación de los profesionales de la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Soria para la realización de actividades de investigación.
- potenciar la dinámica investigadora de los profesionales y mejorar su producción científica y su carrera profesional.
- apoyar la puesta en marcha de nuevas líneas de investigación relacionadas con las características epidemiológicas, sociodemográficas y medioambientales del Área de Soria.
- incentivar actividades que faciliten la captación de recursos en programas de concurrencia competitiva.
- generar, transmitir y transferir conocimiento al servicio de la sociedad apoyando la difusión de los resultados.
- facilitar ayudas a la participación en reuniones científicas que impliquen la presentación de resultados de investigación en forma de ponencias, comunicaciones, pósteres u otro tipo de soporte, de ámbito nacional o internacional.
- Colaborar en la organización de reuniones científicas por la Gerencia de Asistencia Sanitaria de Soria.
- potenciar la captación y retención del talento.

Normas de actividad

Todos los profesionales de la GASSO que, individual o conjuntamente, desean participar en la realización de un estudio de investigación deben tener la autorización de la Dirección/Gerencia que se tramitará desde la Unidad de Apoyo a la Investigación que emitirá un informe sobre su interés, validez y metodología, y donde quedará registrado. Deben tener también el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación (CEIC) de Área de Salud de Burgos y Soria, con independencia de estar aprobado por otro CEIC con anterioridad (**Anexo 1.** Comité de Ética de la Investigación de Área de Salud de Burgos y Soria).

Todo profesional investigador no perteneciente a la GASSO, requiere estar en posesión de la autorización de la Dirección Gerencia, que se tramitará desde la Unidad de Apoyo a la Investigación, para poder realizar o participar en un proyecto de investigación en la GASSO. Dicha aprobación no incluye actividad asistencial activa, autónoma y directa, ni tener acceso directo a las historias clínicas informatizadas, a nombres, direcciones y número de historia de pacientes atendidos en la GASSO. Si para la realización del proyecto se tiene necesidad de acceso a las historias clínicas es obligado nombrar un Responsable asistencial de la GASSO y su conformidad, que será el encargado de facilitar los datos necesarios, con el consentimiento previo individual firmado por cada paciente.

Todo proyecto de investigación a realizar en el Área de Salud de Soria que no se haya iniciado trascurridos 6 meses desde la fecha de autorización por la Unidad de Apoyo a la Investigación quedara sin validez. Si el interés persiste, deberá realizarse una solicitud para renovar la autorización.



Diseño de un proyecto de investigación

Cuando se plantea un proyecto de investigación, se definen una serie de objetivos, tomando como referencia tanto los temas que se pretenden resolver como los recursos disponibles para alcanzarlo, ya sea el personal, la financiación, la accesibilidad de los datos, etc.

Mediante el diseño del proyecto de investigación, se desarrolla un plan de acción a seguir durante la ejecución del mismo y se encuentran implícitas las líneas a seguir para obtener un resultado.

La siguiente estructura es un **ejemplo básico de diseño** de un proyecto de investigación y pretende únicamente servir de guía básica para iniciarse en este ámbito de actividad.

Título

El título suele ser la primera introducción que los lectores (y revisores) tienen de un trabajo. Tiene que ser claro y describir de manera concisa la idea que se quiere llevar a cabo (debe ser descriptivo, es decir, en el título se debe explicar el motivo y el ámbito del proyecto de investigación – debe de estar orientado en tiempo, espacio y persona).

No debe contener siglas ni abreviaturas. No es recomendable que exceda de las dos líneas o de 15 palabras. No debe exagerar ni mentir.

Se debe seleccionar un título que capte la atención suscitando que se desee leer más, y en bastantes ocasiones es al finalizar la redacción completa del protocolo cuando se cierra el título definitivo, ya que es el momento en que mejor perspectiva se tiene del contenido.

1. ERRORES DE CLARIDAD

Usar palabras ambiguas, vagas, o abreviaturas o siglas.

Ejemplo:

- Incorrecto: “HDL bajo: factor lipídico asociado a ITB patológico”
- Correcto: “Colesterol HDL bajo: un factor lipídico asociado a índice tobillo brazo (ITB) patológico”

2. ERRORES DE EXTENSIÓN

Demasiado largo o demasiado corto; exceso o falta de preposiciones y artículos; subtítulos innecesarios.

3. ERRORES DE EXPLICACIÓN

Exposición de un concepto que se da por sentado.

Ejemplo:

- “Estudio” sobre
- “Investigación” sobre
- “Contribución aporte” a
- “Resultados de un estudio” sobre

4. RECOMENDACIONES

- No colocar abreviaturas
- No colocar punto final
- Impactante sin llegar a la exageración
- Sintaxis adecuada (que suene bonito)
- Revise títulos previamente publicados

Resumen y palabras clave

Se presenta, normalmente con no más de 250 palabras, el objetivo del proyecto, su relevancia y una breve descripción de la metodología y las conclusiones. Debe dar una idea general de lo que pretende ser el proyecto. En alguna ocasión, el resumen se solicita también en inglés. Muchas bases de datos solo indexan resúmenes (Scopus, Medline).

El resumen debe contener suficiente información sobre el proyecto de investigación como para permitir a los revisores elaborar un juicio sobre si tienen suficiente experiencia sobre el tema del proyecto y ser lo suficientemente atractivo como para que deseen revisarlo. Un resumen debe responder a estas preguntas acerca de un proyecto:

- ¿Qué se ha llevado a cabo?
- ¿Por qué se ha realizado?
- ¿Qué se ha descubierto?
- ¿Por qué son útiles e importantes estos hallazgos?

Además del resumen suelen incluirse también entre tres y cinco palabras clave (*keywords*), términos que reflejan el contenido del proyecto y sirven para determinar su temática. Para la selección de términos y/o su traducción al inglés, se recomienda la consulta de tesauros que son listados de términos que representan los temas de forma normalizada u homogeneizada. Permiten que la selección de palabras clave se dé con la terminología apropiada, con el fin de encontrar y recuperar información pertinente. Un ejemplo de tesoro es:

DeCS. Descriptores en Ciencias de la Salud
<https://decs.bvsalud.org/E/homepagee.htm>

- el vocabulario estructurado y trilingüe fue creado por BIREME, 2003. Desarrollado a partir del *MeSH - Medical Subject Headings*. Los conceptos están organizados en una estructura jerárquica permitiendo la ejecución de búsqueda en términos más amplios o más específicos o todos los términos que pertenezcan a una misma estructura jerárquica.

<https://www.nlm.nih.gov/mesh/>

El equipo de trabajo

Es imprescindible asegurarse un buen equipo de apoyo en el estudio. Si no tenemos experiencia previa ni currículum relacionado, es importante buscar aliados. Un buen aliado es una persona con experiencia en investigación, que ayuda con la idea y que conoce y cumple las bases de la conducta ética.

Es importante incluir a todas las personas implicadas en el proyecto de investigación así como sus funciones principales (investigador principal, investigadores colaboradores,...) y aportar el identificador ORCID de los investigadores (**Anexo 2. Identificador ORCID**)

Antecedentes, planteamiento del problema y justificación de la investigación

En los antecedentes hay que presentar el planteamiento general del problema. Debe contener resumido tanto lo que se sabe del tema como lo que no se sabe y sería relevante conocer.

Se debe presentar la importancia del problema de salud o del tema de estudio en términos de magnitud, frecuencia y distribución; justificación de la elección del tema y conocimiento actual sobre él, señalando de forma clara las controversias que existen en la bibliografía o la evidencia insuficiente en esa área del conocimiento, con sus posibles soluciones o enfoques de investigación novedosos.

Debe acompañarse de justificación bibliográfica reciente y actualizada (ver Bibliografía).

Objetivos

Establecer el objetivo que persigue el estudio. Puede haber varios, y pueden segmentarse en objetivo general y objetivos específicos (no más de 3, si es posible). Se exponen de manera clara y concisa. Los resultados y las conclusiones deberán estar alineados y dar respuesta a los objetivos propuestos.

En estudios analíticos es importante generar una hipótesis definida como la predicción o explicación provisoria (mientras no sea contrastada) de la relación entre 2 o más variables.

La metodología (población y métodos)

Este apartado incluye el procedimiento a seguir para alcanzar los objetivos previamente propuestos y así poder dar respuesta a la pregunta de investigación planteada. Población y métodos es quizás el epígrafe más importante para evaluar la calidad general de cualquier producto de difusión de investigación, pues es el que explica qué procedimientos, enfoques, diseños y tratamiento realizaremos en la investigación, lo que permitirá replicar el estudio. Incluye diversos apartados que, aunque con alguna variación, pueden ser:

- el primer párrafo se reserva a la descripción, en una o dos frases, del tipo de estudio realizado. El diseño del estudio debe ser adecuado a las preguntas de investigación u objetivos formulados. Es el esquema general o marco estratégico que da unidad, coherencia, secuencia y sentido práctico a todas las actividades que se emprenden en la búsqueda de la solución al problema y de los objetivos

planteados. Ningún tipo de estudio es superior o mejor que otro, todos son significativos y valiosos, lo importante es la elección de uno u otro tipo de investigación dependiendo del grado de desarrollo del conocimiento respecto a los objetivos planteados.

- el siguiente paso es detallar la población que será seleccionada para formar parte del estudio (dentro de esta descripción, además de los criterios de elegibilidad también se incluye la estrategia de muestreo llevada a cabo y el cálculo del tamaño muestral)

- un aspecto fundamental dentro de este apartado son las variables a incluir en el estudio (todas ellas deben haber sido definidas previamente en el apartado de antecedentes y, por tanto, en hipótesis y objetivos). Se debe incluir su definición, las técnicas de medida y las fuentes de información.

- también hay que detallar los instrumentos de medida o los cuestionarios que se van a utilizar, incorporándolos al proyecto, así como cualquier procedimiento utilizado para minimizar la aparición de sesgos.

- otra sección fundamental es el análisis estadístico de los datos, que puede presentarse en función de los objetivos específicos previamente detallados. Cómo ejemplo básico:

- Ejemplo: Se calcularán las frecuencias y los porcentajes para las variables cualitativas y la media y desviación estándar para las cuantitativas. Se realizará el cálculo del intervalo de confianza al 95% para porcentajes y media.

El test de Kolmogorov-Smirnov será el utilizado como prueba de normalidad de las variables. La comparación de datos cuantitativos paramétricos se realizará utilizando el test T de Student y los cuantitativos no paramétricos con el test U de Mann-Whitney. El test Chi-Cuadrado o el estadístico F de Fisher se utilizarán para la comparación de variables cualitativas. Se considerarán aquellos valores de p inferiores a 0,05 como estadísticamente significativos.

- también incluirá las limitaciones del estudio y, muy importante, los aspectos éticos (solicitud de aprobación por un Comité de ética), el promotor y la financiación (**Anexo 3. Declaración de Helsinki**).

Ejemplo: Como investigadora principal del proyecto me comprometo a que el estudio se llevará a cabo en conformidad con los principios de la Declaración de Helsinki adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia en 1964 y enmendada en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Sudáfrica (1996), Edimburgo (2000), Washington (2002), Tokio (2004), Seúl (2008) y Brasil (2013); y las Leyes y Reglamentos vigentes en Europa y España.

- la protección los datos que se obtengan de pacientes.

Ejemplo: El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de

El plan de trabajo y el cronograma

El plan de trabajo se debe ajustar lo máximo posible a la realidad de lo que ocurrirá en el estudio. Incluirá una descripción de todas las fases importantes del estudio y los responsables e implicados en cada fase. Puede ser muy útil la incorporación de un cronograma o calendario de trabajo, que permita prever para todas las fases necesarias de un proyecto, unas fechas de comienzo y final. Su función es ayudar a planificar y a terminar el trabajo a tiempo.

Consentimiento informado

El consentimiento informado es un requisito indispensable de la investigación clínica. Consta de dos documentos, la hoja de información y la hoja de consentimiento (firmas). Es el procedimiento que garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en un proyecto de investigación, después de haber comprendido el estudio. No son válidos los formularios generales, sino sólo los documentos específicos, para cada estudio y para cada persona.

a. Hoja de información (Anexo 4. Hoja de información)

La hoja de información no sustituye a la explicación individual que el investigador debe ofrecer al participante, únicamente apoya esta información y permite a este tener una referencia para comentar con otras personas su decisión de participar o no en el estudio. La información debe ser clara y comprensible y debe darse con la antelación suficiente para que la persona pueda reflexionar y decidir libremente, sin sentirse presionado.

b. Hoja de consentimiento (Anexo 5. Consentimiento del participante)

De conformidad con las pautas de ética de la investigación, todos los proyectos de investigación que impliquen actuaciones con seres humanos, sus muestras biológicas y/o sus datos personales deben ser evaluados por un CEIC acreditado.

El consentimiento ha de ser ofrecido por un miembro, individual e identificado, del equipo investigador e informado personalmente. El acceso a la historia clínica con fines de investigación requiere el consentimiento informado por escrito del participante, con la excepción de que los datos hayan sido previamente anonimizados, de manera que queden separados los datos de identificación del paciente con los clínicos-asistenciales.

No obstante hay situaciones en las que no es posible obtener el consentimiento para una investigación. En este caso el investigador puede solicitar la exención de este requisito al CEIC exponiendo de forma razonada los motivos correspondientes. El CEIC estudiará la solicitud de exención y decidirá si se puede realizar el estudio sin la

obtención del consentimiento de los participantes. El CEIC tendrá en cuenta las siguientes consideraciones:

- que el estudio sea observacional.
- con riesgo mínimo o nulo para los sujetos.
- que el estudio sea retrospectivo y abarque un periodo de tiempo muy largo resultando prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio.

Bibliografía

En este último punto, **se citan todas las obras que se han consultado** para llevar a cabo el estudio: obras editoriales, artículos web, recursos multimedia, etc. La citación debe realizarse de forma normativa (ISO 690, APA, NLM, Vancouver).

La sistemática de citación utilizada de forma preferente en las Ciencias de la Salud es el modelo Vancouver (ver Anexo 6. Bibliografía según el modelo de citación Vancouver). Es de utilidad adicional consultar los archivos **Gestores bibliográficos. MENDELEY**, localizados en Gestión del conocimiento, en la intranet de la GASSO (<http://soria.sacyl.es/>).

Los Trabajo Fin de Grado (TFG) y Fin de Master (TFM) pueden seguir una sistemática similar (**Anexo 7. Trabajos Fin de Grado**).

Publicaciones y comunicaciones

Los trámites normativos para realizar publicaciones o comunicaciones, **tras la realización de un proyecto de investigación**, son:

1. Solicitar la conformidad para la publicación científica del estudio a la Unidad de Apoyo a la Investigación (Área de Gestión del conocimiento, 1ª planta, zona nueva del Hospital Santa Bárbara).

2. La solicitud, salvo excepciones, debe incluir

- Autores.
- Servicio/unidad
- Título.
- Contenido de la publicación o comunicación (apartados)
- Bibliografía.

La publicación o comunicación debe cumplir los criterios de confidencialidad, anonimización, protección de datos personales, así como las normas y principios éticos y legales que rigen la investigación clínica.

El responsable de la Unidad de Apoyo a la Investigación, mediante informe científico, solicitará la conformidad al Director Gerente de la GASSO y le comunicará al investigador el resultado.

Un ejemplo de redacción científica se detalla en el **Anexo 8**. Modelo de redacción científica.

La Instrucción de 16 de noviembre de 2020 del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud por la que se establecen criterios comunes para la firma de las publicaciones científicas en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud se recoge en el **Anexo 9**. Criterios comunes para la firma de las publicaciones científicas.

Anexo 1. Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) del Área de Salud de Burgos y Soria

(secreui@hubu.es, <http://hubu.es/ceim/index.html>)

Acreditado por Resolución de 28 de enero de 2018 de la Dirección General de Salud Pública de la Junta de Castilla y León. Asume las responsabilidades que se establecen para el CEIm en el RD 1090/2015 de 4 de diciembre.

Reuniones: el Comité se reúne una o dos veces al mes. La reunión ordinaria tiene lugar habitualmente, el último martes de cada mes en la Sala de reuniones de la Unidad de Investigación del Hospital Universitario de Burgos. Avda. de las Islas Baleares 3, planta 0, bloque F. 09006 Burgos.

El protocolo de la investigación debe enviarse, para su consideración, comentario, consejo y aprobación al Comité de Ética de la Investigación **antes de comenzar el estudio**.

Anexo 2. Identificador ORCID

ORCID (*Open Research and Contributor ID*) es un identificador único que tiene como principal finalidad proporcionar a los investigadores un código de autor persistente e inequívoco que distinga claramente su producción científica y evite confusiones vinculadas con la autoría y la existencia de nombres coincidentes o similares. El identificador ORCID de un investigador será siempre el mismo, superando así aspectos lingüísticos, de filiación institucional e incidencias vinculadas a la normalización de firma científica. El identificador ORCID está compuesto por 16 dígitos y tiene estructura de url.

ORCID proporciona también un sitio donde registrar trabajos y otros datos, desde donde compartirlos y es interoperable con otros sistemas de identificación (ResearchID, ScopusID, etc.). Es una iniciativa abierta, sin ánimo de lucro y global, apoyada por los principales editores como Nature Publishing Group, Elsevier, etc. e instituciones de investigación como CERN, y MIT, que comenzó a asignarse en octubre de 2012 y cuenta con miles de investigadores registrados y con numerosas instituciones miembro. Su uso comienza a ser requisito en convocatorias de investigación así como en procesos de publicación y comunicación científica.

¿Cómo conseguirlo?

Conseguir un identificador ORCID es gratuito y lleva menos de un minuto, con los siguientes pasos:

1. Entrar en el enlace de ORCID <https://orcid.org/>
2. Acceder al registro en la barra superior
3. Rellenar el formulario
4. Confirmar el registro

Se recibe un correo de ORCID para confirmar el registro y donde se muestra el identificador ORCID. El asunto del correo será: [ORCID] Bienvenido/a a ORCID – verifique su dirección de correo electrónico, y en el texto del correo aparecerá:

Estimado/a (nombre de la persona): gracias por registrar su identificador ORCID. Verifique su dirección de correo electrónico para completar su registro y obtener acceso para editar manualmente su registro ORCID. Haga clic en el siguiente enlace e inicie sesión en su registro ORCID. Si no puede hacer clic en el enlace, cópielo y péguelo en la barra de direcciones de su navegador.

Su identificador ORCID de 16 dígitos es XXXX-XXXX-XXXX-XXXX (donde cada X será sustituida por un número específico) y su identificador ORCID completo y el enlace a su registro público es [https://orcid.org/ XXXX-XXXX-XXXX-XXXX](https://orcid.org/XXXX-XXXX-XXXX-XXXX).

Anexo 3. Declaración de Helsinki

Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio 1964
y enmendada por la
29ª Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre 1975
35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre 1983
41ª Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre 1989
48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996
52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002
Nota de Clarificación, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004
59ª Asamblea General, Seúl, Corea, octubre 2008
64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013

La Asociación Médica Mundial (AMM, <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

Introducción

1. La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

La Declaración debe ser considerada como un todo y un párrafo debe ser aplicado con consideración de todos los otros párrafos pertinentes.

2. Conforme al mandato de la AMM, la Declaración está destinada principalmente a los médicos. La AMM insta a otros involucrados en la investigación médica en seres humanos a adoptar estos principios.

Principios generales

3. La Declaración de Ginebra de la Asociación Médica Mundial vincula al médico con la fórmula «velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente», y el Código Internacional de Ética Médica afirma que: «El médico debe considerar lo mejor para el paciente cuando preste atención médica».

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de ese deber.

5. El progreso de la medicina se basa en la investigación que, en último término, debe incluir estudios en seres humanos.

6. El propósito principal de la investigación médica en seres humanos es comprender las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas (métodos, procedimientos y tratamientos). Incluso, las mejores intervenciones probadas deben ser evaluadas continuamente a través de la investigación para que sean seguras, eficaces, efectivas, accesibles y de calidad.
7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.
8. Aunque el objetivo principal de la investigación médica es generar nuevos conocimientos, este objetivo nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
9. En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación. La responsabilidad de la protección de las personas que toman parte en la investigación debe recaer siempre en un médico u otro profesional de la salud y nunca en los participantes en la investigación, aunque hayan otorgado su consentimiento.
10. Los médicos deben considerar las normas y estándares éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquiera medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta Declaración.
11. La investigación médica debe realizarse de manera que reduzca al mínimo el posible daño al medio ambiente.
12. La investigación médica en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente.
13. Los grupos que están subrepresentados en la investigación médica deben tener un acceso apropiado a la participación en la investigación.
14. El médico que combina la investigación médica con la atención médica debe involucrar a sus pacientes en la investigación sólo en la medida en que esto acredite un justificado valor potencial preventivo, diagnóstico o terapéutico y si el médico tiene buenas razones para creer que la participación en el estudio no afectará de manera adversa la salud de los pacientes que toman parte en la investigación.
15. Se debe asegurar compensación y tratamiento apropiados para las personas que son dañadas durante su participación en la investigación.

Riesgos, Costos y Beneficios

16. En la práctica de la medicina y de la investigación médica, la mayoría de las intervenciones implican algunos riesgos y costos.

La investigación médica en seres humanos sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo y los costos para la persona que participa en la investigación.

17. Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga.

Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

18. Los médicos no deben involucrarse en estudios de investigación en seres humanos a menos de que estén seguros de que los riesgos han sido adecuadamente evaluados y de que es posible hacerles frente de manera satisfactoria.

Cuando los riesgos que implican son más importantes que los beneficios esperados o si existen pruebas concluyentes de resultados definitivos, los médicos deben evaluar si continúan, modifican o suspenden inmediatamente el estudio.

Grupos y personas vulnerables

19. Algunos grupos y personas sometidas a la investigación son particularmente vulnerables y pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daño adicional.

Todos los grupos y personas vulnerables deben recibir protección específica.

20. La investigación médica en un grupo vulnerable sólo se justifica si la investigación responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

Requisitos científicos y protocolos de investigación

21. La investigación médica en seres humanos debe conformarse con los principios científicos generalmente aceptados y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno. Se debe cuidar también del bienestar de los animales utilizados en los experimentos.

22. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados en un protocolo de investigación.

El protocolo debe hacer referencia siempre a las consideraciones éticas que fueran del caso y debe indicar cómo se han considerado los principios enunciados en esta Declaración. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

En los ensayos clínicos, el protocolo también debe describir los arreglos apropiados para las estipulaciones después del ensayo.

Comités de ética de investigación

23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.

El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

Privacidad y confidencialidad

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

Consentimiento informado

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria. Aunque puede ser apropiado consultar a familiares o líderes de la comunidad, ninguna persona capaz de dar su consentimiento informado debe ser incluida en un estudio, a menos que ella acepte libremente.

26. En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro

aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.

Después de asegurarse de que el individuo ha comprendido la información, el médico u otra persona calificada apropiadamente debe pedir entonces, preferiblemente por escrito, el consentimiento informado y voluntario de la persona. Si el consentimiento no se puede otorgar por escrito, el proceso para lograrlo debe ser documentado y atestiguado formalmente.

Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.

27. Al pedir el consentimiento informado para la participación en la investigación, el médico debe poner especial cuidado cuando el participante potencial está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En una situación así, el consentimiento informado debe ser pedido por una persona calificada adecuadamente y que nada tenga que ver con aquella relación.

28. Cuando el participante potencial sea incapaz de dar su consentimiento informado, el médico debe pedir el consentimiento informado del representante legal. Estas personas no deben ser incluidas en la investigación que no tenga posibilidades de beneficio para ellas, a menos que ésta tenga como objetivo promover la salud del grupo representado por el participante potencial y esta investigación no puede realizarse en personas capaces de dar su consentimiento informado y la investigación implica sólo un riesgo y costo mínimos.

29. Si un participante potencial que toma parte en la investigación considerado incapaz de dar su consentimiento informado es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el médico debe pedirlo, además del consentimiento del representante legal. El desacuerdo del participante potencial debe ser respetado.

30. La investigación en individuos que no son capaces física o mentalmente de otorgar consentimiento, por ejemplo los pacientes inconscientes, se puede realizar sólo si la condición física/mental que impide otorgar el consentimiento informado es una característica necesaria del grupo investigado. En estas circunstancias, el médico debe pedir el consentimiento informado al representante legal. Si dicho representante no está disponible y si no se puede retrasar la investigación, el estudio puede llevarse a cabo sin consentimiento informado, siempre que las razones específicas para incluir a individuos con una enfermedad que no les permite otorgar consentimiento informado hayan sido estipuladas en el protocolo de la investigación y el estudio haya sido aprobado por un comité de ética de investigación. El consentimiento para mantenerse en la investigación debe obtenerse a la brevedad posible del individuo o de un representante legal.

31. El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación o su decisión de retirarse nunca debe afectar de manera adversa la relación médico-paciente.

32. Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.

Uso del placebo

33. Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de toda intervención nueva deben ser evaluados mediante su comparación con las mejores intervenciones probadas, excepto en las siguientes circunstancias:

Cuando no existe una intervención probada, el uso de un placebo, o ninguna intervención, es aceptable; o cuando por razones metodológicas científicamente sólidas y convincentes, sea necesario para determinar la eficacia y la seguridad de una intervención el uso de cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el uso de un placebo o ninguna intervención.

Los pacientes que reciben cualquier intervención menos eficaz que la mejor probada, el placebo o ninguna intervención, no correrán riesgos adicionales de daño grave o irreversible como consecuencia de no recibir la mejor intervención probada.

Se debe tener muchísimo cuidado para evitar abusar de esta opción.

Estipulaciones post ensayo

34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

Inscripción y publicación de la investigación y difusión de resultados

35. Todo estudio de investigación con seres humanos debe ser inscrito en una base de datos disponible al público antes de aceptar a la primera persona.

36. Los investigadores, autores, auspiciadores, directores y editores todos tienen obligaciones éticas con respecto a la publicación y difusión de los resultados de su investigación. Los investigadores tienen el deber de tener a la disposición del público los resultados de su investigación en seres humanos y son responsables de la integridad y

exactitud de sus informes. Todas las partes deben aceptar las normas éticas de entrega de información. Se deben publicar tanto los resultados negativos e inconclusos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y conflictos de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

Intervenciones no probadas en la práctica clínica

37. Cuando en la atención de un paciente las intervenciones probadas no existen u otras intervenciones conocidas han resultado ineficaces, el médico, después de pedir consejo de experto, con el consentimiento informado del paciente o de un representante legal autorizado, puede permitirse usar intervenciones no comprobadas, si, a su juicio, ello da alguna esperanza de salvar la vida, restituir la salud o aliviar el sufrimiento. Tales intervenciones deben ser investigadas posteriormente a fin de evaluar su seguridad y eficacia. En todos los casos, esa información nueva debe ser registrada y, cuando sea oportuno, puesta a disposición del público.

****Los párrafos 26, 27, 28 y 29 han sido revisados editorialmente por el Secretariado de la AMM el 5 de mayo de 2015.***

Anexo 4. Hoja de información

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL PROMOTOR:

PROMOTOR:

INVESTIGADOR PRINCIPAL (Médico del estudio, si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar)

Nombre

Servicio

Forma de localización

CENTRO:

INTRODUCCION

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación, de acuerdo a la legislación vigente. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos todas las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Explicar en qué consiste el estudio, qué objetivo persigue, la metodología (cuando el estudio sea doble ciego, se debe decir que “ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir”), cuánto dura, los inconvenientes y riesgos derivados del estudio (número de visitas y pruebas complementarias a las que se someterá, reflejando claramente cuales se van a hacer de forma extraordinaria por su participación en el estudio).

Explicar el procedimiento de "asignación al azar" (cuando proceda) así como las probabilidades de recibir cada uno de los tratamientos.

Explicar si procede la existencia de placebo y definirlo: forma farmacéutica (p. ejemplo, comprimido o cápsula) con el mismo aspecto que el fármaco activo, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa.

Indicar el número total de sujetos que se van a incluir

Añadir las responsabilidades del sujeto, no sólo en relación a los procedimientos del estudio, sino también a notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Comentar los beneficios esperados para el sujeto y la sociedad del estudio y añadir que es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar.

Explicar brevemente la experiencia previa del fármaco/s en estudio, los posibles acontecimientos adversos (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir).

Decir si el fármaco está o no está comercializado.

En el caso de los riesgos si se trata de un estudio doble ciego, los acontecimientos adversos de los fármacos deberían aparecer juntos sin que se puedan, “en teoría” diferenciar unos de otros.

Incluir cualquier tipo de riesgo debido a las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio.

En el caso de participación de mujeres en edad fértil debería existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia

La obtención gratuita de la medicación, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho, no deben ser incluidas como beneficio de la participación al paciente.

TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS

Explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio (incluso se debe explicar que podría recibir los mismos fármacos que se le ofrecen en el estudio como sería el caso por ejemplo de EC fase IV).

Añadir que el médico del estudio le dará más información si lo desea

No se aplica en estudios observacionales. En estos casos debe especificarse que la participación en el estudio no modifica el tratamiento actual.

SEGURO (cuando proceda; si no procede, eliminar párrafo)

El **Promotor del estudio** dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS Y ASPECTOS ÉTICOS

El estudio se realizará en conformidad con los principios de la Declaración de Helsinki adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia en 1964 y enmendada en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989), Sudáfrica (1996), Edimburgo (2000), Washington (2002), Tokio (2004), Seúl (2008) y Brasil (2013); y las Leyes y Reglamentos vigentes en Europa y España.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679.

Los datos recogidos para estos estudios **se recogerán identificados únicamente mediante un código**, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores, con un

permiso específico, podrán relacionar sus datos recogidos en el estudio con su historia clínica.

Su identidad no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal. Podrán tener acceso a su información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo a la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea a entidades relacionadas con el centro hospitalario donde usted participa, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con su médico, sus datos quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora también puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Los datos ya recogidos no se pueden eliminar aunque usted abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos. Pero no se recogerán nuevos datos si usted decide dejar de participar.

En relación al plazo de conservación de datos personales, el RGPD y la LOPDGDD establecen que este plazo será el estrictamente necesario para cumplir con la finalidad para la que los datos fueron recogidos, respetando, además del principio de limitación del plazo de conservación, los principios de finalidad y legitimidad del tratamiento. De manera que la norma general sobre el plazo de conservación de datos personales del RGPD y la LOPDGDD es que estos deberán eliminarse una vez se haya cumplido la finalidad para la que fueron recabados y ya no exista ninguna relación entre interesado y responsable (como por ejemplo, contratos, facturas pendientes, etc.), en cuyo caso, se deberá recurrir al bloqueo de los datos (es decir, no se borran o suprimen, pero no pueden ser usados con ninguna otra finalidad). En cuanto a la excepción que ambas normas establecen, investigación, fines estadísticos o archivo de interés público, los datos personales usados, siempre que sea posible, deberán ser anonimizados, de manera que la reidentificación sea imposible.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

El **Promotor** del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con el médico del estudio.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (por ejemplo, comidas y traslados). Usted no tendrá que pagar por los medicamentos del estudio.

En los casos en los que se haya previsto por las características del estudio compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado.

OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

La participación en este estudio conlleva la obtención de muestras de biológicas (especificar el tipo de muestra que se obtendrá durante el estudio). De conformidad con lo que establece la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011 por el que se regula la utilización de muestras biológicas en investigación, al firmar este documento usted acepta que se utilicen las muestras que se obtendrán para las finalidades del presente estudio (describir para qué se utilizará la muestra a no ser que se haya especificado previamente en el apartado Objetivos del estudio).

Las muestras se mantendrán almacenadas (especificar el lugar donde se almacenarán hasta su uso) hasta su utilización para los objetivos de este estudio. Una vez finalizado, las muestras sobrantes serán destruidas a no ser que usted firme un consentimiento específico para que puedan ser almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones (se le proporcionará dicho consentimiento aparte). (Esta parte puede eliminarse en caso que no se desee almacenar muestras más allá de la duración del estudio)

Se utilizará un código para identificar su muestra y no se utilizará ningún dato suyo que pueda desvelar su identidad. Únicamente el médico del estudio y sus colaboradores podrán relacionar la muestra con usted.

Los datos que se deriven de la utilización de estas muestras se tratarán del mismo modo que el resto de datos que se obtengan durante este estudio.

La cesión de muestras biológicas para este estudio es gratuita y voluntaria. Esto supone que usted no tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que pudieran derivarse del resultado de la investigación biomédica.

Si se obtuviera información relevante que pudiera afectar a su salud o a la de sus familiares, se le notificará. En caso que fuera necesario contactar con usted, se utilizarían los datos que constan en su historia clínica. No obstante, se respetará su derecho a decidir que no se le comuniquen éstos, para lo que puede marcar la casilla que se encuentra en el formulario de consentimiento.

Asimismo, en caso que se realicen análisis genéticos no se le comunicarán ni a usted ni a su médico los resultados que se obtuvieran, aunque usted tiene derecho a solicitarlos dirigiéndose al médico del estudio. Tenga en cuenta que al tratarse de estudios de investigación exploratorios, no proporcionarán información útil ni se podrán utilizar para guiar su tratamiento ni para diagnóstico

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Cualquier nueva información referente al tratamiento utilizado en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las

muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este.

Anexo 5. Hoja de consentimiento

Título del estudio:

Código de protocolo:

Yo, *(nombre y apellidos del participante)*

He hablado con *(nombre del investigador)*.....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información y respuestas adecuadas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - cuando quiera.
 - sin tener que dar explicaciones.
 - sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

De conformidad con lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información y **presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.**

Firma del participante.

Firma del investigador.

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mí salud:

SI ☐ NO ☐

Firma del participante.

Firma del investigador.

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

Revocación del consentimiento informado

Yo, _____, deseo informar de mi decisión de retirarme de este proyecto de investigación y que mis datos no se incluyan en el mismo.

Firma del participante.

Firma del investigador.

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

Anexo 6. Bibliografía según el modelo de citación Vancouver

Una bibliografía se compone de una serie de citas bibliográficas. La cita bibliográfica está formada por un conjunto de datos que permiten describir e identificar de forma resumida, cualquier tipo de documento para localizarlo posteriormente sin dificultad.

Hay diferentes normativas para la elaboración de una bibliografía. En el ámbito de las Ciencias de la Salud, una de las más utilizadas es el modelo de citación Vancouver que presentamos.

Es el usuario quien ha de decidir qué normativa quiere utilizar. La bibliografía siempre ha de seguir un orden:

- por orden de aparición de la referencia en el texto (con números arábigos entre paréntesis)
- si no queremos citar, y solo elaborar un listado de documentos, podemos ordenar la bibliografía alfabéticamente por autor.

Si la publicación tiene hasta 6 autores, han de figurar todos separados por comas. A partir del sexto, y después de una coma, se indicará al resto de autores como: et al.

MODELO DE CITACIÓN

Libro completo

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año.

Bell J. Doing your research project. 5th. ed. Maidenhead: Open University Press; 2005

Volúmenes independientes de libros

1. Volúmenes con título propio pero de los mismos autores/editores

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Páginas. Vol. nº. Título del capítulo.

Cicchetti D, Cohen DJ, editors. Developmental psychopathology. Vol. 1, Theory and methods. New York: John Wiley & Sons, Inc.; c1995. 787 p.

2. Monografías seriadas

Autor/es. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. Páginas. (Autor/es. Título de la serie. Vol. nº)

Stephens D, editor. Adult audiology. Oxford (UK): Butterworth-Heinemann; c1997. 657 p. (Kerr AG, editor. Scott-Brown's otolaryngology; vol. 2).

Capítulos de libros

Autor/es del capítulo. Título del capítulo. En: Director/Coordinador/Editor del libro. Título del libro. Edición. Lugar de publicación: Editorial; año. página inicial-final del capítulo.

Franklin AW. Management of the problem. En: Smith SM, editor. The maltreatment of children. Lancaster: MTP; 2002. p. 83-95.

Artículo de revista

Autor/es. Título del artículo. Abreviatura internacional de la revista. Año; volumen (número): página inicial-final del artículo.

Dawes J, Rowley J. Enhancing the customer experience: contributions from information technology, J Business Res. 2005; 36(5):350-7.

Actas de congresos y conferencias (se citan como un libro)

Harnden P, Joffe JK, Jones WG, editors. Germ cell tumours V. Proceedings of the 5th Germ Cell Tumour Conference; 2001 Sep 13-15; Leeds, UK. New York: Springer; 2002.

Comunicaciones y ponencias

Autor/es de la comunicación / ponencia. Título de la comunicación / ponencia. En: Título oficial del Congreso. Lugar de Publicación: Editorial; año. página inicial-final de la comunicación / ponencia.

Anderson JC. Current status of chorion villus biopsy. Paper presented at: APSB 1986. Proceedings of the 4th Congress of the Australian Perinatal Society, Mothers and Babies; 1986 Sep 8-10; Queensland, Australian. Berlin: Springer; 1986. p. 182-191.

Recursos en internet

Libros

Autores. Título [Internet]. Lugar: Editor; año [revisión; consultado]. Disponible en: url.

Richardson ML. Approaches to differential diagnosis in musculoskeletal imaging [Internet]. Seattle (WA): University of Washington School of Medicine; 2007-2008 [revised 2007-2008; cited 2009 Mar 29]. Available from: <http://www.rad.washington.edu/mskbook/index.html>

Artículos de revistas

Autor. Título. Nombre de la revista abreviado [Internet] año [consultado]; volumen (número): páginas o indicador de extensión. Disponible en:

Abood S. Quality of improvement initiative in nursing homes. Am J Nurs [Internet]. 2002 [Consultado 22 Nov 2012]; 102(6). Disponible en: <http://www.nursingworld.org>.

Sitios web

Autor/es. Título [Internet]. Lugar de publicación: Editor; Fecha de publicación [revisado; consultado]. Disponible en: dirección electrónica.

European Space Agency. ESA: Missions, Earth Observation: ENVISAT. [Internet]. [Consultado 3 Jul 2012]. Disponible en: <http://envisat.esa.int/>

Anexo 7. Trabajos Fin de Grado

Cualquier **Trabajo Fin de Grado (TFG)** que suponga un estudio sobre personas (ejemplo, cuestionarios, exploraciones), sus datos personales (ejemplo, revisión de historias clínicas) o sus muestras biológicas (ejemplo, análisis sobre excedentes de muestras asistenciales), debe ser revisado por un CEIC acreditado antes de su inicio.

La normativa establecida al respecto, en el Área de Salud de Soria, se relaciona a continuación:

- 1.- Se debe realizar una solicitud, cumplimentada y firmada en el formato establecido al respecto, dirigida la Unidad de Apoyo a la Investigación del Área de Salud de Soria que gestionará su aceptación mediante la elaboración de un informe a la Gerencia de la GASSO.
- 2.- Es obligatorio el compromiso firmado de cumplimiento de los principios legales y éticos de la investigación, los derechos de los participantes, garantías de confidencialidad y anonimización de datos personales, no acceso a historia clínica ni a cualquier otra información personal y la consideración de que los beneficios y riesgos potenciales del estudio no lesiona el principio de beneficencia.
- 3.- Debe figurar y estar rubricado que el estudio es realizado por (nombre del alumno), tutelado por (nombre del tutor) y la conformidad del responsable asistencial, cuando las circunstancias lo exijan, a participar en el proyecto (nombre del responsable asistencial).
- 4.- Es necesario aportar el proyecto de investigación a realizar, marcando en la solicitud los apartados incluidos, que debe permitir una correcta valoración del mismo.
- 5.- La metodología empleada es responsabilidad directa del tutor, y en ningún caso debe incumplir los principios éticos y legales de la investigación.
- 6.- El estudio de investigación incluirá consentimiento informado previo individual firmado por cada persona estudiada.
- 7.- Es requisito necesario la conformidad firmada de los responsables de enfermería y/o medicina de cada Servicio o Unidad participante en el estudio.
- 8.- La autorización debe ser confirmada mediante informe emitido por la Gerencia de la GASSO, tras la valoración favorable del CEIC de Burgos y Soria.

SOLICITUD DE TRÁMITE PARA LA APROBACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO DIRIGIDO A LA UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE SORIA

Título del proyecto.

Nombre de la/el alumna/o, DNI y dirección de correo electrónico.

Nombre de la tutora/tutor académico y cargo.

El proyecto que se adjunta incluye los apartados marcados:

- ☐ Introducción.
- ☐ Objetivos.
- ☐ Material y método.
- ☐ Compromiso de cumplimiento de los aspectos legales y éticos de la investigación y los derechos de los pacientes.
- ☐ Previsiones para el Consentimiento informado, si se requiere.
- ☐ Determinación de beneficios y riesgos potenciales del estudio.
- ☐ Garantías de confidencialidad y anonimización de datos personales.
- ☐ Conformidad del responsable asistencial de los pacientes, si procede.
- ☐ Estudio estadístico.
- ☐ Bibliografía.
- ☐ Si procede, previsión de compensación a los participantes y cobertura en caso de posibles daños.

La/el alumna/o, **Manifiesta su compromiso** de guardar absoluta confidencialidad sobre todos los datos de información de los pacientes y del Centro sanitario a los que tenga acceso en el desempeño de su formación práctica, salvo que tenga que cumplir deberes de comunicación y denuncia en los supuestos previstos en la normativa aplicable. Asimismo se compromete a no acceder ni utilizar los datos de los pacientes, su historia clínica, y cualquier otra información a la que tenga acceso dentro del ámbito sanitario, sin la debida autorización expresa. El compromiso de confidencialidad y demás obligaciones anteriormente referidas subsistirán incluso una vez finalizadas las prácticas en el Centro sanitario correspondiente.

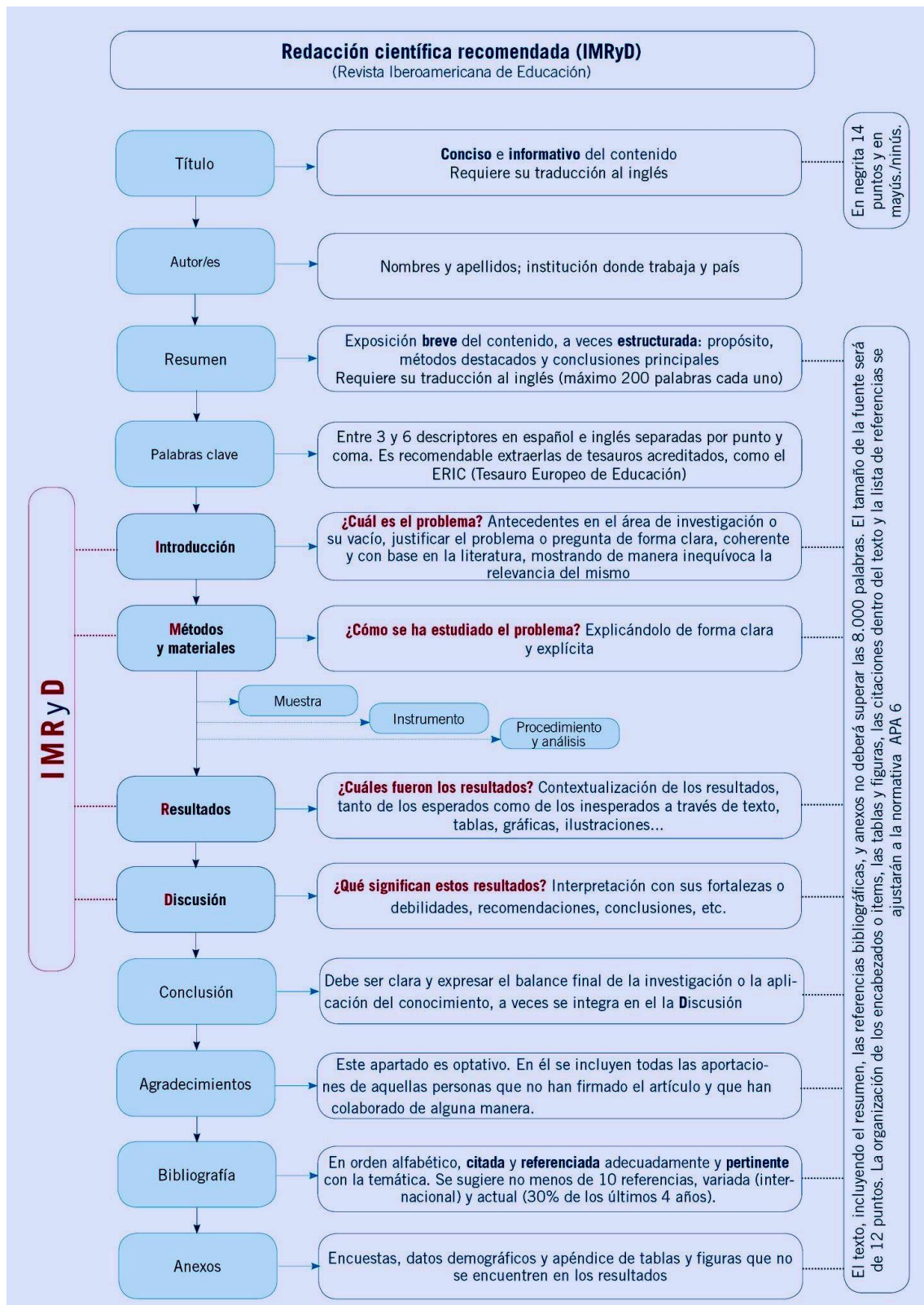
Los abajo firmantes, declaran conocer y entender la Declaración de Helsinki y lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

Soria, ____ de _____ de 202_

La/el alumna/o

La/el tutora/tutor académico

Anexo 8. Modelo de redacción científica (ejemplo)



Anexo 9. Criterios comunes para la firma de las publicaciones científicas

INSTRUCCIÓN DE 16 DE NOVIEMBRE DE 2020 DEL DIRECTOR GERENTE DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD POR LA QUE SE ESTABLECEN CRITERIOS COMUNES PARA LA FIRMA DE LAS PUBLICACIONES CIENTÍFICAS EN EL ÁMBITO DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD

La Gerencia Regional de Salud (en adelante GRS), tiene entre sus funciones la promoción de la investigación y la innovación en su ámbito territorial, en el marco de la Ley 17/2002, de 19 de diciembre, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica (I+D+i) y la Estrategia Regional de Investigación e Innovación para una especialización inteligente (RIS3) de Castilla y León 2014-2020. En este sentido la Gerencia Regional de Salud ha incorporado en los planes anuales de gestión, entre sus objetivos, el impulso de la investigación de sus profesionales como proceso de generación, gestión e intercambio de conocimiento en un sistema de salud moderno. Además, en este marco, en los últimos años, se ha dado un impulso a distintas estructuras investigadoras, como el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), el Centro en Red de Medicina Regenerativa y Terapia Celular, el Instituto de Ciencias del Corazón (ICICOR), y a grupos con los que se establecen proyectos colaborativos. Toda esta política ha dado lugar a un incremento en la producción científica de calidad que, en muchos casos, no está bien afiliada, por una incorrecta identificación de los centros o del propio autor y demás colaboradores.

La falta de normalización de los nombres de los investigadores y de sus centros en las publicaciones científicas y en las principales bases de datos bibliográficas disminuye la visibilidad de los autores y de sus centros a nivel nacional e internacional y dificulta un correcto análisis bibliométrico y, por lo tanto, la difusión de los resultados de la investigación en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud.

Los propios investigadores son, en parte, responsables de esta variabilidad en su firma, ya que utilizan distintas formas de nombre a lo largo de su producción científica; pero, además, las bases de datos bibliográficas cometen con frecuencia errores al transcribir la información del documento original a su registro electrónico, sobre todo derivadas de sus prácticas de indización adaptadas a las estructuras de nombres ingleses.

La Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, en su artículo 15 (*Deberes del personal investigador*), apartado (j), establece que uno de los deberes del personal investigador que preste servicios en Universidades públicas, en Organismos Públicos de Investigación de la Administración General del Estado o en Organismos de investigación de otras Administraciones Públicas será utilizar la denominación de las entidades para las que presta servicios en la realización de su actividad científica, de acuerdo con la normativa interna de dichas entidades y los acuerdos, pactos y convenios que éstas suscriban.

Con la presente instrucción, que se ha elaborado siguiendo las recomendaciones de la Fundación Española para la Ciencia y la Tecnología (FECYT), recogidas en la "Propuesta de manual de ayuda a los investigadores españoles para la normalización

del nombre de autores e instituciones en las publicaciones científicas" (Versión de 17 de enero de 2007 https://www.recursoscientificos.fecyt.es/sites/default/files/2015_02_16_normalizacion_nombre_autor.pdf), y las "Recomendaciones para direcciones electrónicas. Isidro F. Aguillo (CINDOC-CSIC https://www.recursoscientificos.fecyt.es/sites/default/files/2015_02_16_recomendaciones_web.pdf), se pretende fomentar fórmulas de firma normalizada de los investigadores de la GRS en sus publicaciones científicas, tanto en lo que se refiere a nombres personales como institucionales para facilitar búsquedas, evaluar la actividad investigadora y dar visibilidad a las instituciones con actividad investigadora.

Para ello, en su virtud, de acuerdo a las atribuciones conferidas a esta Dirección Gerencia en el artículo 32 de la Ley 8/2010, de 30 de agosto, de Ordenación del Sistema de Salud de Castilla y León, y vista la propuesta de la Dirección General de Sistemas de Información, Calidad y Prestación Farmacéutica, se dicta la presente

INSTRUCCIÓN

I.- Firma de autor de las publicaciones científicas

Se recomienda adoptar un **Nombre Bibliográfico Único**, es decir, firmar todos los trabajos siempre de la misma manera (nombre y apellidos). Es recomendable elegir una firma que identifique lo más claramente posible al investigador y le distinga de los demás. Los investigadores noveles tienen la oportunidad de elegir un "nombre bibliográfico" desde el comienzo de su carrera y deben mantenerlo a lo largo de su vida profesional. Se sugiere utilizar una de las siguientes formas de firma:

Nombres:

- Se recomienda no utilizar abreviaturas.
Ej. Manuel Rios, en lugar de M. Rios
- En caso de nombres compuestos, se recomienda firmar la publicación con el primer nombre completo y la inicial del segundo.
Ej. Francisco J., en lugar de Francisco José
- Si los nombres están unidos por partículas, como artículos o preposiciones, se recomienda omitirlas.
Ej. María-Pilar, en lugar de María del Pilar
- Si el autor desea incluir su segundo nombre y mantenerlo íntegro (partículas incluidas), se recomienda poner un guion de unión entre cada uno de los elementos para indicar que todo forma parte del nombre.
Ej. María-del-Pilar, en lugar de María del Pilar

Apellidos:

- Dado que la mayoría de las bases de datos son de carácter internacional, sería recomendable, que la firma recogiera los dos apellidos del autor separados por un guion.
Ej. Luis Martínez-González, en lugar de Luis Martínez González
- No utilizar abreviaturas.

- Incluir tildes.
- Mantener la "ñ".
Ej. Alberto Muñoz-Estébanez, en lugar de Alberto Munoz-Estébanez o Alberto Mu/oz-Estébanez
- También se recomienda evitar las partículas que unen el apellido. En caso de desear que estas partículas aparezcan, deben unirse siempre al apellido mediante guiones.
Ej. María García-de-la-Fuente, en lugar de María García de la Fuente

II.- Consignación del lugar de trabajo

La correcta consignación del lugar de trabajo favorece la visibilidad de los centros e instituciones en la comunidad científica internacional, así como la fiabilidad de los indicadores bibliométricos sobre productividad, impacto, ranking, etc., de países, instituciones, regiones y provincias. Por esta razón, se proponen las siguientes recomendaciones, orientadas principalmente a los sectores institucionales más productivos:

- Los autores deben incluir siempre su afiliación institucional según figura en el "ANEXO: denominaciones oficiales de los centros sanitarios de la Gerencia Regional de Salud".
- Separar todos los elementos de la firma institucional utilizando la coma como único signo de puntuación, indicando de menor a mayor rango, las estructuras organizativas de la institución a las que pertenece el firmante.
- Se debe incluir en este orden, el nombre del grupo o unidad (si procede), o departamento (si procede), centro o instituto (nombre completo institucional evitando siglas), institución de la que depende, dirección postal (del primer autor para recibir la correspondencia o en su lugar el correo electrónico), ciudad, y país en español. Se recomienda firmemente **no traducir** ningún aspecto de los anteriores y escribir el nombre del centro o instituto en español, que es lo correcto desde un punto de vista lingüístico.

Servicio de Medicina Interna, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL), Avenida Ramón y Cajal, 3, 47005 Valladolid, España.

Centro de Salud la Alamedilla, Gerencia de Atención Primaria de Salamanca, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL), Avenida Comuneros 27-31, 37003 Salamanca, España.

- En el caso de investigadores que además sean profesores universitarios o trabajen en otras instituciones simultáneamente se recomienda poner todas las afiliaciones separadas claramente.

*Servicio de Otorrinolaringología, Hospital Universitario Río Hortega, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL).
Departamento de Otorrinolaringología, Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid,
Calle Dulzaina N° 2, 47012 Valladolid, España.*

- Para evitar la proliferación de variantes y nombres no oficiales, se recomienda utilizar las siglas en el caso de que el centro cuente con un nombre normalizado previamente aceptado por la institución. El orden será el nombre completo, siempre acompañado de las siglas correspondientes en español para garantizar su adecuada identificación.

Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL), Paseo de San Vicente, 58-182, 37007 Salamanca, España.

Centro Regional de Medicina Deportiva (CEREMEDE), Gerencia Regional de Salud de Castilla y León (SACYL), Avenida Real de Burgos, s/n, 47011 Valladolid, España.

III.- Direcciones electrónicas

En los últimos años, además se ha incrementado la incorporación, en los datos de contacto de los autores, las direcciones de correo electrónico o páginas Web personales, grupales, departamentales o institucionales. Por eso, incluimos las siguientes recomendaciones para construir las citadas direcciones:

- Una dirección de correo consta de dos partes separadas por el signo de la arroba. Se recomienda firmar siempre con una misma dirección eligiendo, en la medida que sea posible, aquella de carácter institucional (@saludcastillayleon.es).
- Evitar nombres o códigos confusos.
- La página personal o de grupo, debe estar alojada en un servidor de la institución en la que trabaja habitualmente el autor (GRS o Universidad). Deben evitarse las páginas hospedadas en servidores gratuitos (geocities.com), comerciales (arsys.com) o con dominio (com, info, org, edu) no relacionado con la institución de afiliación del autor.

IV.- CÓDIGO ORCID (Open Researcher & Contributor ID)

Se propone que todos los profesionales que realizan actividad investigadora en el ámbito de la GRS obtengan su ORCID y relacionen toda su producción científica a este identificador y lo utilicen en todos los espacios correspondientes a su actividad investigadora-académica.

ORCID es una organización internacional sin ánimo de lucro que proporciona:

- un identificador único, que se mantiene a lo largo del tiempo para autores del ámbito científico y académico, que permite eliminar la ambigüedad entre su investigación y la de otros investigadores con el mismo nombre o similar y que se expresa como una dirección URL única (ej. <http://orcid.org/0000-0023-6325-1289>).
- un espacio para registrar sus datos y trabajos, y compartirlos si lo desean.

Es propiedad de cada investigador y está bajo su control, y lo distingue de cualquier otro investigador. Puede conectar su iD con la información profesional, como afiliaciones, subvenciones, publicaciones, evaluaciones de pares y más. Puede usar su iD para compartir su información con otros sistemas, lo que garantiza que reciba el reconocimiento por todas sus contribuciones, así ahorrará tiempo y trabajo, y reducirá el riesgo de errores.

Ventajas para los profesionales

- Evita la confusión de su nombre con el de colegas de nombre similar.
- Permite una correcta atribución de publicaciones en múltiples fuentes y sistemas de información.
- Posibilidad de importar y exportar referencias de publicaciones desde Researcher ID (vinculado a la WoS) y Scopus.
- Opción de firmar con el ORCID los envíos de artículos a las revistas.
- Gestión del histórico de afiliación.
- Simplificación de las tareas de evaluación de la actividad investigadora.
- Integración en sistemas de gestión de la producción científica (repositorios, CRIS).

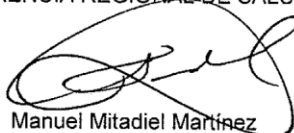
Ventajas para la institución:

- Gestión interoperable de la identificación del personal investigador (Researcher ID, SCOPUS ID, y páginas personales o grupos de investigación).
- Gestión más eficaz de informes de actividad investigadora para procesos de evaluación.
- Mayor presencia y visibilidad internacionales.
- Integración en sistemas administrativos (RRHH, Nóminas) y de gestión de la información científica (repositorios, CRIS).

Se puede solicitar en el siguiente [ENLACE](#)

Valladolid a 16 de noviembre de 2020

EL DIRECTOR GERENTE DE LA
GERENCIA REGIONAL DE SALUD



Manuel Mitadiel Martínez

ANEXO: DENOMINACIONES OFICIALES DE LOS CENTROS SANITARIOS DE LA GERENCIA REGIONAL DE SALUD

GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN

NOMBRE DEL CENTRO	DIRECCION
GERENCIA REGIONAL DE SALUD DE CASTILLA Y LEÓN	Paseo de Zorrilla, nº 1 47007 - VALLADOLID

GERENCIA DE EMERGENCIAS SANITARIAS

NOMBRE DEL CENTRO	DIRECCION
GERENCIA DE EMERGENCIAS SANITARIAS DE CASTILLA Y LEÓN	Paseo del Hospital Militar nº 24 2ª planta 47007 - VALLADOLID

NOMBRES DE LOS HOSPITALES Y COMPLEJOS ASISTENCIALES

NOMBRE DEL CENTRO	DIRECCIÓN
COMPLEJO ASISTENCIAL DE ÁVILA	Avda. Juan Carlos I, s/n 05071 - Ávila
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE BURGOS	Avda. Islas Baleares, 3 09006 - Burgos
HOSPITAL SANTIAGO APÓSTOL	Ctra. Orón, s/n 09200 - Miranda de Ebro
HOSPITAL SANTOS REYES	Avda. Ruperta Baraya, 6 09400 - Aranda de Duero
HOSPITAL EL BIERZO	C/ Médicos sin Fronteras, 7 24411 - Ponferrada
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE LEÓN	Altos de la Nava, s/n 24071 - León
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE PALENCIA	C/ Donantes de Sangre, s/n 34005 - Palencia
COMPLEJO ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA	Pº de San Vicente, 58-182 37007 - Salamanca
COMPLEJO ASISTENCIAL DE SEGOVIA	C/ Luis Erik Clavería Neurólogo s/n 40002 - Segovia
COMPLEJO ASISTENCIAL DE SORIA	Pº Santa Bárbara, s/n 42005 - Soria
HOSPITAL UNIVERSITARIO RÍO HORTEGA DE VALLADOLID	C/ Dulzaina Nº 2 47012 - Valladolid
HOSPITAL DE MEDINA DEL CAMPO	C/ Peñaranda, 24 47400 - Medina del Campo
HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO DE VALLADOLID	Avda. Ramón y Cajal, 3 47005 - Valladolid
COMPLEJO ASISTENCIAL DE ZAMORA	Avda. Requejo, 35 49022 - Zamora

GERENCIA DE ATENCIÓN PRIMARIA DE SORIA

CENTRO DE SALUD	DIRECCIÓN	C.Postal	LOCALIDAD
CS SORIA NORTE	Pº ESPOLÓN, 16	42001	SORIA
CS SORIA SUR	C/ NICOLÁS RABAL, 19	42003	SORIA
CS DE ÁGREDÁ	C/ VENERABLE, 85	42100	ÁGREDÁ
CS DE ALMAZÁN	C/ FERIA, S/N	42200	ALMAZÁN
CS DE ARCOS DE JALÓN	CTRA. DE MARANCHÓN, S/N	42250	ARCOS DE JALÓN
CS DE BERLANGA DE DUERO	C/ MANUEL VÁZQUEZ, S/N	42360	BERLANGA DE DUERO
CS DEL BURGO DE OSMA	C/ ACOSTA, 38	42300	BURGO DE OSMA (EL)
CS DE GÓMARA	CTRA. ALMAZÁN S/N	42120	GÓMARA
CS DE ÓLVEGA	PZA. DE LA CONSTITUCIÓN, 1	42110	ÓLVEGA
CS DE PINARES-COVALEDA	PLAZA MAYOR S/N	42157	COVALEDA
CS DE SAN ESTEBAN DE GORMAZ	C/ CONDE DE SAN ESTEBAN, 9	42330	SAN ESTEBAN DE GORMAZ
CS DE SAN LEONARDO DE YAGÜE	C/ SAN PEDRO, S/N	42140	SAN LEONARDO DE YAGÜE
CS DE SAN PEDRO MANRIQUE	CARRETERA MEDIANA, S/N	42174	SAN PEDRO MANRIQUE
CS SORIA RURAL	HOSPITAL VIRGEN DEL MIRÓN. CTRA. LOGROÑO, s/n	42005	SORIA

Referencias

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

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.

Decreto 5/2021, de 4 de marzo, por el que se regula la gestión y transferencia de los resultados de las actividades de investigación, desarrollo e innovación obtenidos en el ámbito del Servicio de Salud de Castilla y León.

Instrucción de 16 de noviembre de 2020 del Director Gerente de la Gerencia Regional de Salud por la que se establecen criterios comunes para la firma de las publicaciones científicas en el ámbito de la Gerencia Regional de Salud.

Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI). Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. <https://www.aemps.gob.es>

Portal de Investigación. Salud de Castilla y León.
<https://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es>