

## Procedimiento: autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en la GAPLE.

CÓDIGO: PRO000301

MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
A	18-02-2018	Primera edición.
B	13-03-2018	Revisión y aprobación

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Dª Monica Lavinia Popescu Jefe Unidad Coord. Equipos Enfermería	Dª Monica Lavinia Popescu Jefe Unidad Coord. Equipos Enfermería	Dª M. Concepción Domínguez Fernández Gerente de Atención Primaria de León.
D. Luis Mariano López López Director Enfermería G.A.P- León.	D. José Cesáreo Naveiro Rilo Técnico de Salud. Servicios Centrales GAPLE.	D. Jose Luis Palomo García Director Médico G.A.P- León.  D. Luis Mariano López López Director Enfermería G.A.P- León.
Fecha:18-02-2018	Fecha: 01-03-2018	Fecha: 13-03-2018

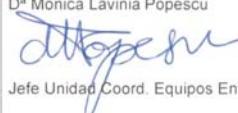
	<b>TÍTULO:</b> Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.	Código. PRO000301
		REVISIÓN: A
		Fecha
		G.A.P LEÓN
		Página 2 de 15



## Procedimiento: autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en la GAPLE.

CÓDIGO: PRO000301

MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	DESCRIPCIÓN
A	18-02-2018	Primera edición.
B	13-03-2018	Revisión y aprobación

ELABORADO	REVISADO	APROBADO
Dña Monica Lavinia Popescu  Jefe Unidad Coord. Equipos Enfermería	Dña Monica Lavinia Popescu  Jefe Unidad Coord. Equipos Enfermería	 Dña M. Concepción Domínguez Fernández Gerente de Atención Primaria de León.
D. Luis Mariano López López  Director Enfermería G.A.P- León.	D. José Cesáreo Naveiro Rilo  Técnico de Salud. Servicios Centrales GAPLE.	 D. Jose Luis Palomo García Director Médico G.A.P- León.   D. Luis Mariano López López Director Enfermería G.A.P- León.

	<b>TÍTULO: Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.</b>	Código. PRO000301
		REVISIÓN: A
		Fecha
	<b>G.A.P LEÓN</b>	Página 3 de 15

## Tabla de contenido

### Contenido

1.- Definición .....	4
2.- Objetivos .....	4
3.- Ámbito de aplicación.....	4
4.- Procedimiento .....	4
4.1 Documentación .....	4
4.2 Factibilidad .....	5
4.3 Entrega de documentación .....	5
4.4 Realización de informes de seguimiento .....	5
4.5 Diagrama solicitud autorización desarrollo de proyectos de investigación .....	5
5.- Anexos .....	6

	<b>TÍTULO: Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.</b>	Código. PRO000301
		REVISIÓN: A
		Fecha
	<b>G.A.P LEÓN</b>	Página 4 de 15

## 1.- Definición

El proyecto es un documento que especifica qué es lo que el investigador se propone estudiar y cómo tiene planificada la realización del estudio, por lo que siempre debe elaborarse antes de iniciar la investigación. Las partes del proyecto reciben también las denominaciones de “Protocolo” y de “Propuesta”; sin embargo, si entendemos la investigación como un proyecto que debe realizarse, el protocolo puede visualizarse como el documento que resume el proyecto de investigación que se ejecutará.

## 2.- Objetivos

- Promover la realización de proyectos de investigación en el área de salud de la GAPLE.
- Generar nuevo conocimiento: Cuidados de Salud basados en la evidencia.

## 3.- Ámbito de aplicación

Proyectos de Investigación que se desarrolle en cualquier Centro de Salud de la Gerencia de Atención Primaria de León.

El/la investigador/a principal deberá mantener una vinculación estatutaria o contractual con la GAP-León y depender jerárquicamente de la Dirección Gerencia. En el caso de que no pertenezca a la GAP-León, y el ámbito de la investigación esté relacionado con los Cuidados, será requisito imprescindible que al menos uno de los investigadores colaboradores pertenezca al Área de Salud de esta Gerencia y que trabaje en el Centro de Salud donde se vaya a llevar a cabo el Proyecto de Investigación.

Los profesionales en periodo de formación especializada no podrán figurar como investigador o investigadora principal del proyecto, aunque sí podrán formar parte de los equipos investigadores.

## 4.- Procedimiento

### 4.1 Documentación

Se solicitará autorización por escrito aportando la siguiente documentación:

- Solicitud firmada por el investigador o investigadora principal, por cada uno de los miembros del equipo de investigación. Irán dirigidas a la Gerencia de Atención Primaria de León, solicitando autorización para poder llevar a cabo la realización del proyecto, **Anexo I**.
- En la solicitud constará el ámbito, objetivo, investigadores colaboradores y filiación de los mismos, junto con la relación de la documentación que se adjunta.
- Protocolo del Estudio o Memoria Científica. Descripción completa del proyecto, incluyendo una introducción, antecedentes y justificación, objetivos e hipótesis, método o tipo de estudio, fuentes de datos, criterios de inclusión-exclusión, muestra y estrategia del análisis de datos.
- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento informado. Declaración de Helsinki.
- Currículum Vitae del investigador o investigadora principal.
- Resolución o informe emitido por el Comité Ético de Investigación Clínica de León. En el momento de presentación del proyecto será suficiente la presentación de la solicitud al Comité, debiéndose presentar la autorización antes de comenzar el proyecto, **Anexo II**.

	<b>TÍTULO:</b> Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.	Código. PRO000301
		REVISIÓN: A
		Fecha
		G.A.P LEÓN
		Página 5 de 15

- Compromiso del equipo investigador de presentar un informe con los resultados de la investigación a la Dirección de la Gerencia de Atención Primaria para identificar áreas de mejora, **Anexo III-IV**.
- La presentación de la solicitud supone la aceptación de las bases que rigen este procedimiento.

#### 4.2 *Factibilidad*

En el Área de Calidad, Formación, Investigación se valorará la pertinencia de la realización de dicho proyecto de investigación, en función de la calidad técnica y metodológica del proyecto, conocimiento previo del tema y la relevancia de la bibliografía aportada, interés para la práctica clínica diaria, carácter multicéntrico y afinidad con el Plan Estratégico y la línea estratégica de investigación “Cuidados en Salud basados en la evidencia” de la GAP-León.

#### 4.3 *Entrega de documentación*

Documentación solicitada más dos copias de las Cartas de acompañamiento en formato papel o digital a la Secretaría de la Dirección de la Gerencia de Atención Primaria:

Secretaría de Dirección de la Gerencia de Atención Primaria  
 C/ Abad Viñayo, s/n. 24008 León  
 Teléfono 987840551. Fax 987806979  
[gerente.gapple@saludcastillayleon.es](mailto:gerente.gapple@saludcastillayleon.es)

#### 4.4 *Realización de informes de seguimiento*

Se realizará un informe a los seis meses de comenzar la investigación y antes de la divulgación de los resultados en cualquier medio (revista, congreso, defensa de trabajos de fin de grado/máster, tesis doctorales y otras contribuciones en relación al desarrollo clínico, asistencial o tecnológico).

El informe se remitirá mediante correo electrónico al área de calidad, formación investigación y desarrollo, secretaría de Dirección de la Gerencia de Atención Primaria.

En caso de publicaciones se presentara fotocopia de la portada y el ISBN.

#### 4.5 *Diagrama solicitud autorización desarrollo de proyectos de investigación*

Documentación a presentar:

- Solicitud firmada por el investigador o investigadora principal
- Protocolo del Estudio o Memoria Científica
- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento informado
- Curriculum Vítae del investigador o investigadora principal
- Financiación del proyecto, en el caso que la hubiera
- Datos de contacto
- Resolución o informe favorable emitido por el Comité Ético de Investigación Clínica de León (requisito indispensable)



Presentación documentación GAPLE- Aprobación- Inicio del estudio

	<b>TÍTULO:</b> Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.	Código. PRO000301
		REVISIÓN: A
		Fecha
	<b>G.A.P LEÓN</b>	Página 6 de 15

## 5.- Anexos

### Anexo I.

Director Gerente  
Atención Primaria de León

León, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 201\_\_\_\_\_

Mediante la presente, **Nombre / Categoría profesional/ Centro**, solicito de la Dirección de la Gerencia de Atención Primaria de León autorización para llevar a cabo el proyecto de investigación “**Título** ”.

Filiación del proyecto:

- Investigador Principal: **Nombre/ Categoría profesional/ Número de nómina o DNI si es personal ajeno a la GAP-León/ Centro. Dirección postal. Teléfono. Correo electrónico.**
- Investigadores Colaboradores: **Nombre/ Categoría profesional/ Número de nómina o DNI si es personal ajeno a la GAP-León/ Centro.**  
 Diseño:  
 Fechas previstas para su desarrollo:  
 Objetivo:  
 Unidad donde se va a llevar a cabo la investigación (si procede):

Adjunto la siguiente documentación para su valoración:

- Protocolo del estudio o memoria científica.
- Hoja (modelo) de Información al Paciente y Consentimiento Informado.
- Aprobación por parte del Comité Ético de Investigación Clínica de León.
- Compromiso del equipo investigador de presentar un informe con los resultados de la investigación a la Dirección Gerencia para identificar áreas de mejora.

Atentamente,

Fdo.:

Nombre del Solicitante  
Filiación  
DNI/Número de nómina

	TÍTULO: Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.	Código. PRO000301
		REVISIÓN: A
		Fecha
	G.A.P LEÓN	Página 7 de 15

Anexo II.



## HOJA DE PRESENTACIÓN DE UN ESTUDIO AL C.E.I DE LAS ÁREAS DE SALUD DE LEÓN Y DEL BIERZO

### TÍTULO DEL ESTUDIO:

### INVESTIGADOR PRINCIPAL:

1.- ¿Se trata de un estudio de investigación en el que se evalúa el efecto de un medicamento o su toxicidad?

Si      X No (salte a la pregunta núm. 8)

2.- ¿Es el promotor del estudio una empresa farmacéutica?

Si       No

3.- ¿Existe disposición del promotor para pagar de forma íntegra el coste del medicamento?

Si       No

4.- ¿Paga el promotor de forma íntegra el coste del seguro del ensayo?

Si       No

5.- ¿Pretende la nueva estrategia terapéutica sustituir durante el desarrollo del ensayo a un tratamiento de coste conocido que se viene efectuando ya en nuestro centro?

Si       No

6.- ¿Existe una compensación económica para los investigadores?

Si       No

7.- ¿Tiene el equipo investigador experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante este estudio?

Si       No

8.- ¿Tiene pensado permanecer en el Centro de trabajo actual durante el desarrollo del estudio?

X Si       No

D. M<sup>a</sup>. Concepción Domínguez Fernández

	<b>TÍTULO: Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.</b>	Código. PRO000301
		REVISIÓN: A
		Fecha
		<b>G.A.P LEÓN</b>
		Página 8 de 15

**Anexo III.**

Dña. Concepción Dominguez Fernandez, Director Gerente  
Gerencia de Atención Primaria de León.

León,      de      de 201

**Asunto: Compromiso del Investigador Principal y Colaboradores**

Nombre/ Categoría profesional/ Número de nómina o DNI si es personal ajeno al Hospital / Unidad- Centro de Salud.

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como investigador principal en el estudio observacional/proyecto de investigación/ensayo clínico (elegir lo que proceda), titulado: “ ”.

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica y por las Autoridades Reguladoras.

Que respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que se compromete a guardar –y a hacer que todo el equipo investigador guarde- la máxima reserva y secreto sobre los datos de carácter personal de los sujetos implicados en el estudio, para lo cual se disociarán sus datos mediante un listado de códigos, de forma que los datos personales de los sujetos nunca aparecerán en el cuaderno de recogida de datos ni en cualquier otra información que se suministre al promotor o a un tercero o que se saque del centro.

Que el Investigador Principal y los Investigadores Colaboradores asumen la responsabilidad de custodiar los listados de los códigos asignados a los sujetos del estudio y de garantizar que se cumpla lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999.

Que dicho estudio observacional se llevará a cabo contando con la colaboración de Nombre/ Categoría profesional/ Número de nómina o DNI si es personal ajeno a la GAP-León/ Centro como investigadores colaboradores.

Que el Investigador Principal y los Investigadores Colaboradores se comprometen a presentar un informe con los resultados de la investigación a la Dirección de Enfermería para identificar áreas de mejora.

Fdo:

Fdo:

Nombre  
Investigador Principal

Nombre  
Investigador Colaborador

Fdo:

Fdo:

Nombre  
Investigador Colaborador

Nombre  
Investigador Colaborador

	<b>TÍTULO:</b> Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.	Código. PRO000301
		REVISIÓN: A
		Fecha
	<b>G.A.P LEÓN</b>	Página 9 de 15

**Anexo IV.**

**Línea Estratégica**  
**Cuidados de Salud Basados en la Evidencia**  
 Generar nuevo conocimiento: Investigación

## Informe Desarrollo Proyecto de Investigación en Cuidados

**Fecha del Informe:**

**Temporalidad Informe:**  Inicial  Sucesivo (nº )

### A. Datos del proyecto

Relacione los datos del proyecto. En caso de que haya algún cambio, indíquelo cambiando de color el texto

Título	
Referencia	
Investigador principal	
Investigadores colaboradores	
Entidad	
Centro	
Fecha de inicio	
Fecha final	
Duración	

	<b>TÍTULO:</b> Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.	Código. PRO000301
		REVISIÓN: A
		Fecha
		G.A.P LEÓN
		Pàgina 10 de 15

## B. Síntesis del Proyecto

RESUMEN: (Objetivo, diseño, ámbito del estudio, sujetos de estudio, instrumentación)

OBJETIVOS:

## C. Incidencias

Indique si se ha producido alguna incidencia en el inicio de la actuación que pueda afectar a su ejecución posterior

Modificaciones de la metodología y plan de trabajo sobre los proyectados y su justificación

## D. Evolución

OBJETIVOS CONCRETOS ALCANZADOS (Ordenar de igual forma que los planteados)

Otras consideraciones

	<b>TÍTULO: Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.</b>	Código. PRO000301
		REVISIÓN: A
		Fecha
		<b>G.A.P LEÓN</b>
		Pàgina 11 de 15

## D. Principales resultados obtenidos

--

## E. Actividad Científica Resultante

ARTICULOS CIENTIFICOS EXCLUSIVAMENTE COMO CONSECUENCIA DE LA ACCIÓN

Título:

Revista: Año: Vol.: Págs.:

Categoría/Especialidad (WoS\*): Factor de Impacto (WoS\*):

Autores por orden de firma. (Subrayar aquellos que pertenecen al grupo de investigación.)

\* WoS: Web of Science <<http://www.accesowok.fecyt.es/>>

--

	<b>TÍTULO: Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.</b>	Código. PRO000301
		REVISIÓN: A
		Fecha
	<b>G.A.P LEÓN</b>	Página 12 de 15

## PRESENTACIONES EN CONGRESOS COMO CONSECUENCIA DE LA ACCION

Título:

Congreso: Año:

Lugar de Celebración:

Tipo de presentación: Póster; Presentación Oral; Conferencia Invitada; etc.

Publicación:



**TÍTULO: Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.**

Código. PRO000301

REVISIÓN: A

Fecha

G.A.P LEÓN

Página 13 de 15

**PATENTES LICENCIADAS COMO CONSECUENCIA DE LA ACCION**

Título. N° de patente. Entidad titular.

Inventores por orden de firma. (Subrayar aquellos que pertenecen al grupo de investigación.)



**TÍTULO: Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.**

Código. PRO000301

REVISIÓN: A

Fecha

**G.A.P LEÓN**

Pàgina 14 de 15

TRABAJOS ACADEMICOS COMO CONSECUENCIA DE LA ACCION (Trabajo Fin de Grado, Trabajo Fin de Máster, Tesis Doctoral)

Título:

Autor: Director/Tutor: Naturaleza del trabajo:

Título académico obtenido:

Lugar de publicación: Editorial: Fecha:



**TÍTULO: Autorización desarrollo de Proyectos de Investigación en el Área de Enfermería.**

Código. PRO000301

REVISIÓN: A

Fecha

G.A.P LEÓN

Página 15 de 15

OTRAS CONTRIBUCIONES DE LA ACCIÓN EN RELACIÓN AL DESARROLLO CLÍNICO,  
ASISTENCIAL Y/O DESARROLLO TECNOLÓGICO DEL SNS  
(Guías de práctica clínica, Procedimientos implantados, Páginas/Portales Web, etc.)

En , a de de 20

Fdo:

Investigador Principal

Deberá presentar una copia electrónica de este informe mediante correo electrónico a [direnf.gaple@saludcastillayleon.es](mailto:direnf.gaple@saludcastillayleon.es) y una copia impresa firmada en la Secretaría del área de Calidad, Formación, Investigación y Desarrollo. En caso de publicaciones o producción de cualquier tipo se presentará fotocopia de la primera hoja significativa.