

EUSKADIKO mIBEren BETEKIZUNAK SENDAGAIEKIN EGINDAKO BEHAKETA-AZTERKETAK (SBA) EBALUATZEKO

Azaroaren 3ko 957/2020 EDaren indarreko araudiaren arabera, sendagaiekin egindako behaketa-azterketek Espainiako Ikerketaren Etika Batzorde bakar baten ebaluazioa behar dute. Eskaera/Jakinarazpena mIBEri bidali behar da, izapidetze elektronikoaren bidez, esteka hau jarraituz: <https://www.euskadi.eus/baimena/ceim-e-ikerketa-azterlanen-ebaluazioa/web01-a2ikerpr/eu>

1) E-mIBE BADA AZTERKETA EBALUATZEN DUEN BATZORDEA

Honako dokumentu hauek bidali beharko dira:

- Memoria zientifikoa edo protokoloa
- Baimen informatua edo salbuespenaren justifikazioa
- Datuak biltzeko koadernoak
- Ikertzaile Nagusiaren konpromisoa
- Inplikaturako zerbitzuen onespina
- Memoria ekonomikoa
- Jarraipen prospektiboko azterketa bat bada: ikertzaileak Euskadin izandako praktika klinikoaren txostena

2) E-mIBE EZ BADA AZTERKETA EBALUATZEN DUEN BATZORDEA

Euskadiko ikerketa erregistratzeko eta haren jarraipena egiteko honako dokumentu hauek bidali beharko dira:

- Memoria zientifikoa edo protokoloa.
- Baimen informatua edo salbuespenaren justifikazioa
- Datuak biltzeko koadernoak.
- Etika Batzorde ebaluatzailearen aldeko irizpena

Baldin eta jarraipen prospektiboko azterketa bat bada, aurretiko dokumentu horiez gain, hurrengoa ere behar da:

- Irabazi-asmoa duen erakunde batek sustatzen badu, ikertzaileak Euskadin izandako praktika klinikoaren gaineko txosten bat, azterketaren egingarritasun edo egokitasuna balioesteko eta Farmazia Zuzendaritzaren baimena izapidetzeko.
- Irabazi-asmorik gabeko erakunde batek edo ikertzaile batek sustatzen badu, sustatzaileak eta ikertzaile koordinatzaileak sinatutako erantzukizunpeko adierazpen bat aurkeztu beharko da, azterlanak 1090/2015 Errege Dekretuaren 2.2 artikulua e) paragrafoan aipatutako baldintza guztiak betetzen dituela adierazten duena.

AURKEZTEKO EPEA:

Sendagaiekin Egindako Behaketa-Azterketak (SBA) ebaluatzeke, E-mIBEk beraien aurkezpena ezarritako eperik gabe onartzen du, hurrengo bileran ebaluatzeke (Ikusi Egutegia), baldin eta gutxienez honako hau aurkezten bada:

- Protokoloa,
- Informazio eta baimen informatuaren orria
- Ikertzaileen konpromisoa

Ahalik eta lasterren aurkeztu behar dira gainerako agiriak.

Hala ere, bileren antolaketa kontuan hartuta, baliteke epe horiek aldatzea urteko bilera-egutegira egokitzeko. Premiazko ebaluaketa bat behar izanez gero, mesedez, jar zaitez harremanetan E-mIBEko idazkaritzarekin, deialdian epez kanpo sartzea baloratzeko. ceic.eaaa@euskadi.eus 945019296