Osakidetza
Servicio vasco de salud

REQUISITOS DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN
CEI DEL ÁREA SANITARIA GIPUZKOA

Plazo de presentación: Antes del día 2 a las 14h y constará al menos de Protocolo, Hoja de Información al Paciente, Consentimiento Informado, Conformidad de los Servicios Implicados y Declaración de Bases de Datos. Y para las aclaraciones la fecha de presentación será el día 12 de cada mes.

El Formulario de Solicitud de Evaluación para los estudios **UNICÉNTRICOS** y estos Requisitos se presentarán cumplimentados en la Secretaría Administrativa del CEI[1], debiendo ir acompañada de la siguiente documentación:

A. SIN MUESTRA BIOLÓGICAS

☐ **Formulario de Solicitud de Evaluación** (ver modelo)

Este Formulario de Solicitud de Evaluación debe ir acompañado de la Memoria explicativa del Proyecto de Investigación, con la fecha y número de versión y con las páginas numeradas.

Si hubiera aclaraciones solicitadas por el CEI a los Estudios o Enmiendas deben resaltarse en otro color o en negrita en el lugar correspondiente donde se haya producido dicho cambio. Cuando se responda a una aclaración solicitada por el CEI el número de la versión seguirá un orden correlativo y la fecha también cambiará.

☐ **Memoria científica**

☐ **Versión y Fecha[2]**

☐ **Páginas Numeradas**

La Memoria debe contener un Resumen y los siguientes Apartados:Antecedentes y estado actual del tema, Referencias bibliográficas mas relevantes (estás han sido citadas en el apartado anterior), Hipótesis, Objetivos, Metodología: (Diseño, sujetos de estudio, tamaño muestral, variables, recogida y análisis de datos, limitaciones del estudio),

Consideraciones éticas, cronograma, Equipo investigador y tareas, Presupuesto (si no se solicita presupuesto indicarlo), y las referencias legales: la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y de la “Ley Orgánica 3/2018 de 5 de Diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales” o en su caso la Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios post-autorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano

- ☐ **Compromiso del investigador** (Solicitar modelo en el CEI[1])
- ☐ **Formulario de recogida de datos**
- ☐ **Documentos de Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado con versión y fecha[2]** en castellano. (Solicitar modelo en el CEI[2])
- ☐ Cuando proceda se aportará **Memoria económica**
- ☐ **Ficha Técnica del Medicamento / Producto Sanitario,** si procede
- ☐ **Conformidad de los Servicios Implicados**. (Solicitar modelo en el CEI)
- ☐ **Declaración de Bases de Datos**. (Solicitar modelo en el CEI)

1. Secretaría Administrativa del CEI: Linda Da Silva Teléfono: 943007402.
   E-mail: OSID.CEI@Osakidetza.eus

2. Versionar documentos: la manera más fácil y extendida de versionar los documentos es la siguiente. Se asigna un número de versión y fecha al documento, por ejemplo versión 1 de enero de 2021. Esta versión se inserta en el encabezado o pie de página del documento en Word (En el menú: ver, encabezado y pie de página). De esta forma la versión aparecerá en todas las páginas de dicho documento.

CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

Además de la documentación previamente especificada en el punto A, se presentará en el mismo CD/e-mail:

- Cuando el proyecto se realice con muestras biológicas que vayan a salir fuera del centro, se solicitará la conformidad del director del centro.

- **Con depósito al Biobanco:**
  Los profesionales de Osakidetza utilizarán el modelo de Hoja de Información al paciente y Consentimiento Informado, disponible en la página web http://www.osakidetza.euskadi.net/r85pkfarm03/es/contenidos/informacion/ceic_biobancos/es_ceic/biobanco.html

- **Sin depósito al Biobanco** (Solicitar modelo en el CEI[1])

En caso de no utilizar los modelos propuestos, recordamos que la hoja de consentimiento informado, que incluya la versión y fecha[2], debe contener la información exigida en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. En el caso de que las muestras salgan del ámbito sanitario, se dará información sobre el destino, las condiciones de almacenamiento y el cumplimiento con la legislación en materia de protección de datos.

SI TIENE ALGUNA DUDA O COMENTARIO ACERCA DE LOS REQUISITOS DE EVALUACIÓN DEL CEI, PÓNGASE EN CONTACTO CON LA SECRETARÍA ADMINISTRATIVA DEL MISMO TFNO. – 943007402

PARA ENVÍO DE LA DOCUMENTACIÓN: e-mail: OSID.CEI@osaskidetza.eus