SOLICITUD DE EVALUACION DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN POR EL CEI

- El CEI evaluará las propuestas de proyectos de investigación unicéntricos cuyo objeto de estudio no sean medicamentos ni productos sanitarios y que se realicen en su ámbito de actuación. El CEI del HUA podrá evaluar las propuestas de investigación clínica con medicamentos y/o productos sanitarios, cuando así se solicite desde el CEIm de Euskadi.
- El CEI utilizará como registro de entrada en la secretaría administrativa del CEI el correo electrónico o la aplicación telemática, en la que se envía la documentación, a fin de que quede constancia de la fecha de recepción de cada solicitud de evaluación, tanto para nuevos proyectos de investigación, como para modificaciones y respuestas a las aclaraciones previamente solicitadas.
- El promotor o investigador/a principal presentará los documentos especificados:
  - En la web de la OSI Araba, en el apartado "documentación solicitud de evaluación"

    https://esiarabaosi.osakidetza.eus/es/IDi/cei/sol/Paginas/default.aspx
  - O solicitarlos a la Secretaría del CEI

    CEI.OSIARABA@OSAKIDETZA.EUS

    Teléfono 945007413.

Identificación de un proyecto de investigación

Cada proyecto de investigación recibirá un número de expediente que se utilizará para identificar el estudio, junto con el código que el/la Promotor/a o Investigador/a Principal indique. Este número de expediente hace referencia al año, seguido de un número correlativo de presentación o registro (Ej.: 2018-000).

DOCUMENTACIÓN QUE DEBE PRESENTARSE:

- **Protocolo**

Deberá tener en cuenta los criterios especificados en las guías de investigación *sobre el formato de solicitud y documentación referente a las solicitudes de dictamen sobre proyectos de investigación dirigidas a un comité ético* (ej. Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación del Comité Director de la Bioética. *Ver en apartado 17 sobre Normativa aplicable*). Deberá estar identificada con una fecha o número de versión, para garantizar la trazabilidad de la documentación y evitar errores en los documentos presentados y revisados.

- **Hoja de información para los sujetos del estudio**

Deberá tener en cuenta lo especificado en las guías sobre el formato de solicitud y documentación referente a las solicitudes de dictamen sobre proyectos de investigación que se debe remitir a los CEI. Deberá estar identificada con una fecha y número de versión, para garantizar la trazabilidad de la documentación y evitar errores en los documentos presentados y revisados. **Debe contener así mismo el consentimiento informado**, con una fecha y número de versión.
Si no se plantea solicitar el consentimiento informado para la participación debe justificarse.

- **Formulario de recogida de datos o Cuaderno de recogida de datos (CRD)**

- **Documentación que avale la idoneidad del/a investigador/a e instalaciones**

Se aportará el compromiso del Investigador/a Principal y si procede el compromiso del Investigador/a Colaborador/a. Si el Investigador/a Principal es la primera vez que presenta un estudio en el CEI aportará un breve CV. También se aportará el visto bueno del responsable del servicio, y si así se requiere, el compromiso de colaboración de todos los servicios implicados.

- **Memoria económica si procede**

- **Seguro** o garantía financiera que cubra los posibles riesgos que implique la participación en el estudio.