EBALUATZEKO BALDINTZA OROKORRAK

Proiektu guztiek item hauek bete behar dituzte

- IBE ESI EEGra bidalitako protokoloek, ikerketa-memoriek, baimen informatuek eta pazientearentzako informazio-orriek **bertsio zenbaki bat izan behar dute, eta datatuta** egon.
- IBE ESI EEGk baloratzeko, azterketa mota bakoitzerako eskatzen den gutxieneko dokumentazioa bidali behar da. (Hurrengo atalean zehazten da).
- IBE ESI EEGk baloratu beharreko dokumentazioa ezarritako epean bidali beharko da, **bilera baino 10 egun lehenago**, IBEko kideek balioespen egokia egiteko denbora izan dezaten. **Ikusi bileren egutegia** eta entregatzeko epeak.
- Dokumentazioa ingelesez bidaltzen bada, bidali aurretik IBE ESI EEGko idazkariarekin adostu behar da.

Sendagairik eta osasun-produkturik gabeko zentro bakarreko saiakuntza klinikoak:

Saiakuntza klinikoaren sustatzaileak jarraian zerrendatzen den dokumentazioa aurkeztu beharko du Batzordeko Idazkaritzan, eta nahitaez LPNren arabera ezarritako epearen barruan, protokoloa berrikusi eta ebaluatu ahal izateko. Dokumenturen bat falta bada, IBEko idazkariak jakinaraziko dio dagokionari, eta 10 eguneko epea izango du akatsa zuzentzeko. ***IBEk EZ DU OSATU GABEKO PROTOKOLORIK AZTERKETARA ONARTUKO***. Era berean, aurkeztutako saiakuntza kliniko guztiek 1090/2015 Errege Dekretuan zehaztutako araudia bete behar dute.

Ebaluazio-eskaera

Formatu elektronikoko bertsioa, honako dokumentazio hau e-mailez bidalita:

Ikerketa **protokoloa** gaztelaniaz idatzi behar da, eta protokoloaren bertsioa eta/edo data izan behar ditu. Honako hauek jaso behar ditu:

1. Protokoloaren izenburua eta bertsioa eta/edo protokoloaren data.
2. Saiakuntzan inplikatutako erakundeen eta pertsonen identifikazioa (sustatzailea, hala badagokio, ikertzailea, koordinatzailea, ikertzaile nagusia eta laguntzaileak, azterlanaren kudeatzailea, datu-kudeatzailea, estatistika-analisiaren arduraduna, azterketaren monitorea, hala badagokio...).
3. Laburpena
4. Aurkibidea
5. Sarrera/justifikazioa, azterlanaren egokitasuna babesten duen bibliografia barne.
6. Justifikazioa, hipotesiak eta helburuak
7. Ikerketa mota eta diseinua.

8. Parte-hartzaileen hautatzea
9. Esku-hartze/prozedura alternatiboak esleitzeko mekanismoen deskribapena.
10. Aztertzen ari diren estrategien deskribapena
11. Saiakuntzaren garapena eta erantzunaren ebaluazioa
12. Segurtasunaren ebaluazioa
13. Alderdi etikoak; besteak beste, pazientearentzako informazio-orriaren aleak eta dagokion baimen informatua.
14. Gogoeta praktikoak
15. Datuak kudeatzea, gordetzea eta babestea
16. Analisi estatistikoa
17. Emaitzen argitaratzea

Era berean, eranskin eta dokumentu hauek atxikitu behar dira:

I. eranskina – Datuak biltzeko koadernoa

II. eranskina –Ikertzailearen eskuliburua edo, hala badagokio, fitxa teknikoa

III. eranskina – Lan-prozedura normalizatuak

• Erantzukizun zibileko aseguru-poliza eguneratua (IBEk beharrezkotzat jotzen badu), indarrean dagoena eta indarrean dagoen araudiarekin bat datorrena.
• Memoria ekonomiko xehatua eta sustatzailearen identifikazio-datuak, filiazioa eta datu fiskalak jasotzen dituen dokumentua.
• Kontratu-eredua onartzeko dokumentua
• Ikertzailearen konpromiso-dokumentua
• Ikertzaile-taldearen egokitasun-agiria. Bertan, azterlana ohiz kanpo egiten duten zerbitzuen onarpena jasoko da (erradiologia, laborategia, etab.).
• Instalazioen egokitasun-dokumentua (erradiologia, erradioterapia edo medikuntza nuklearra bezalako araudi berezia duten instalazioak behar dituzten azterlanetan, dagokion zerbitzuburuaren dokumentu bat behar da, zerbitzuak zerbitzu horri aplika dakiokeen araudi espezifikoan zehaztutakoa betetzen duela eta harekin bat datorrela adierazten duena).
• Ospitaleko kargen deklarazioaren dokumentua, ikertzaileak xehatua eta betea (Doc. CEI 2/01)
• Ikerketa-taldearen curriculum vitaea
• Pazienteak parte hartzeko txartelaren eredua

Zentro bakarreko behaketa-azterlanak:

Behaketa-azterlanaren sustatzaileak edo ikertzaile nagusiak Batzordeko Idazkaritzan aurkeztu beharko du, nahitaez, jarraian adierazten den dokumentazioa, protokoloa berrikusi eta ebaluatu ahal izateko. Agiririk ez badago, IBEko idazkariak jakinaraziko dio dagokionari, eta 10 eguneko epea izango du akatsa zuzentzeko. ***IBEk EZ DU OSATU GABEKO PROTOKOLORIK AZTERKETARA ONARTUKO***. Era berean, Baimen ondoko Azterlanak (BOA) bat etorri beharko dira 2020ko azaroaren 3ko 957/2020 Errege Dekretuarekin (gizakientzako sendagaiekin baimen osteko azterketak egitea arautzen duena) eta 2005eko apirilaren 26ko 102/2005 Dekretuarekin (behaketan oinarritutako baimen-osteko azterketak egitea arautzen duena).

Formatu elektronikoko bertsioa, honako dokumentazio hau e-mailez bidalita:

Ikerketa **protokoloa** gaztelaniaz idatzi behar da, eta protokoloaren bertsioa eta/edo data izan behar ditu. Honako hauek jaso behar ditu:

1. Protokoloaren izenburua eta bertsioa eta/edo protokoloaren data.
2. Saiakuntzan inplikatutako erakundeen eta pertsonen identifikazioa (sustatzailea, hala badagokio, ikertzailea, koordinatzailea, ikertzaile nagusia eta laguntzaileak, azterlanaren kudeatzailea, datu-kudeatzailea, estatistika-analisiaren arduraduna, azterketaren monitorea, hala badagokio...).
3. Laburpena
4. Aurkibidea
5. Sarrera/justifikazioa, azterlanaren egokitasuna babesten duen bibliografia barne.
6. Justifikazioa, hipotesiak eta helburuak
7. Estudioaren mota eta diseinua
8. Subjektu parte-hartzaileak hautatzea
9. Tratamenduaren edota esposizioaren deskribapena/interes-faktorearen deskribapena (hala badagokio)
10. Azterketaren garapena eta erantzunaren ebaluazioa
11. Alderdi etikoak; horien artean, pazientearentzako informazio-orriaren aleak eta dagokion baimen informatua. Eskaera Baimen Informatutik salbuestea eskatzen bada, eskaeraren justifikazio arrazoitua.
12. Gogoeta praktikoak
13. Datuak kudeatzea, gordetzea eta babestea (bereziki, pribatutasuna bermatzeko eta datu pertsonal eta sentikorrak babesteko mekanismoak).
14. Emaitzak argitaratzea

Era berean, eranskin eta dokumentu hauek sartu behar dira:

I. eranskina – Datuak biltzeko koadernoa
II. eranskina – Fitxa tekniko eguneratua (sendagaiak edo merkaturatutako osasun-produktuak), hala badagokio.
III. eranskina – Lan-prozedura normalizatuak

• Memoria ekonomiko xehatua eta sustatzailearen identifikazio-datuak, filiazioa eta datu fiskalak jasotzen dituen dokumentua.
• HHEetarako edo HHE ez diren ikasketetarako Kontratu Ereduaren Onarpen Dokumentua
• Ikertzailearen konpromiso-dokumentua
• Ospitaleko kargen deklarazioaren dokumentua, ikertzaileak xehatua eta betea (Doc. CEI 2/01)
• Ikerketa-taldearen curriculum vitaea.

Zentro bakarreko ikerketa-proiektuak:

Azterlanak **IKERKETA-PROIEKTU** gisa aurkezten badira, Batzordeko Idazkaritzan aurkeztu beharko dira.

Formatu elektronikoko bertsioa, honako dokumentazio hau e-mailez bidalita:

- ✓ Proiektua aurkezteko gutuna
- ✓ Memoria edo protokolo osoa
- ✓ Pazientearentzako informazio-orria eta Baimen Informatua edo, hala badagokio, salbuespen-eskaeraren justifikazioa.
- ✓ Datuak biltzeko koadernoa
- ✓ Ikerketa-taldearen curriculum vitaea
- ✓ Ikertzailearen konpromiso-dokumentua
- ✓ Ikertzaile nagusiarena ez den beste sail, zerbitzu edo unitate baten aparteko lankidetza behar da, bai eta eskatutako zereginen ezagutza-dokumentua eta horien arduradun den buruaren onarpena ere.

Gradu Amaierako Lanak (GALk) izateko helburua duten ikasketen kasuan, ikasleak sinatutako Konfidentzialtasun Konpromisoaren Agiriaren kopia ere aurkeztu beharko da baldintza gisa.

Ikerketa-proiektu gisa aurkezten diren azterlanak indarreko legeriaren arabera eta proposatutako ikerketa-diseinuarekin bat etorriz ebaluatuko dira, eta, beraz, ebaluazio-baldintza orokorrez gain, dokumentu espezifikoak ere eskatu ahal izango dira.

Kasu kliniko bat edo serie kliniko bat aztertzea:

Ikerketarako Etika Batzordeak Tokiko Laguntza Eremutik kanpo datuak zabaltzeko prozesurik EGIN AURRETIK bidaltzen zaizkion azterlanen balorazio eta onarpen etikoa baino ez du kontuan hartu eta ziurtatuko. Horretarako, azterlanaren arduradunak

honako dokumentazio hau aurkeztu beharko du formatu elektronikoan Batzordeko Idazkaritzan.

- ✓ Kasua deskribatzeko proposamena edo eskuizkribuaren zirriborroa, argitalpenera bidaltzeko eduki guztiekin (izenburua, egileak, laburpena, sarrera, kasuaren deskribapena, alderdi etikoak (baimen informatua, datuen eta irudien babesa), eztabaida, erreferentziak, irudiak, argazkiak, irudi erradiologikoak, etab.).
- ✓ Pazientearentzako/ordezkariarentzako, gurasoentzako edo legezko tutoreentzako informazio-orriak eta baimen informatua
- ✓ Ikertzailearen konpromiso-dokumentua

Etika Batzordeak salbuespenezko egoerak edo egoera zehatzak aztertuko ditu, behar bezala arrazoituta.

Zuzenketak eta/edo aldaketak:

Saiakuntza kliniko, behaketa-azterketa edo ikerketa-proiektu baten ZUZENKETAK eta/edo ALDAKETAK direnean, Batzordeko Idazkaritzan aurkeztu beharko da, ezarritako epearen barruan eta formatu elektronikoan, ondoren zerrendatzen den dokumentazioa, protokoloarekin lotutako alderdiak berrikusi eta ebaluatu ahal izateko, ezarritako epeen barruan horien berri eman ahal izateko. Agiririk ez badago, IBEko idazkariak jakinaraziko dio dagokionari, eta 10 eguneko epea izango du akatsa zuzentzeko.

- ✓ Aurkezpen-gutuna, zuzenketa eta/edo aldaketa justifikatzeko
- ✓ Zuzenketa osoa
- ✓ Ikertzaile nagusiak zuzenketa onartzeko dokumentua
- ✓ Zuzenketak aldatutako dokumentu guzti-guztien ale 1

Batzordeko kideek aldaketak ebaluatzen laguntzeko baliagarria izan daiteke aldaketen kontrola dituen dokumentazioaren bertsio bat bidaltzea. Horrek aukera ematen du jatorrizko testua eta sartutako aldaketak hobeto ikustea.

Zuzenketak eta/edo aldaketak bertsionatuta eta datatuta egon beharko dute. Era berean, saiakuntzaren, azterlanaren, proiektuaren eta abarren bertsio aldatuak bertsio berriaren zenbakia eta data jaso beharko ditu.