Osakidetza
Servicio vasco de salud

IKERKETA-AZTERLANAK EBALUATZEKO BETEKIZUNAK
GIPUZKOAKO OSASUN BARRUTIKO IBE-A

Aurkezteko epea: Hilaren 2ko14:00ak baino lehenago; gutxienez, honako hauek aurkeztuko dira: protokoloa, pazientea informatzeko orria, baimen informatua, inplikatutako zerbitzuen oniritzia eta datu-baseen adierazpena. Argibideak aurkezteko eguna, berriz, hilabete bakoitzaren 12a izango da.

ZENTRO BAKARREKO azterlanetarako ebaluazio-eskaerako inprimakia, beteta, eta betekizun horiek IBEko[1] Administrazio Idazkaritzan aurkeztuko dira. Eskabideari agiri hauek erantsi behar zaizkio:

A. LAGIN BIOLOGIKORIK GABE

☐ **Ebaluazio-eskaerako inprimakia** (ikus eredua)

Ebaluazio-eskaerako inprimakiarekin batera ikerketa-proiektuaren azalpen-memoria aurkeztu behar da, data eta bertsio-zenbakia dituela, eta orrialdeak zenbakituta.

IBEak azterlanei buruzko argibideak eskatu baditu edo zuzenketak egin badira, beste kolore batean edo letra lodiz nabarmendu behar dira, aldaketa egin den lekuan. IBEak eskatutako argibide bati erantzuten zaionean, bertsioaren zenbakiak ordena korrelatibo bati jarraituko dio, eta data ere aldatu egingo da.

☐ **Memoria zientifikoa**

☐ **Bertsioa eta data[2]**

☐ **Orrialde zenbakituak**

Memoriak laburpen bat izan behar du. Bestalde, atal hauek osatuko dute: gaiaren aurrekariak eta egungo egoera, erreferentzia bibliografikorik garrantzitsuenak (aurreko apartatuan aipatu dira), hipotesiak, helburuak, metodologia (diseinua, aztergaiak, aldagaiak, datuen bilketa eta analisia eta ikerketaren mugak),

gogoeta etikoak, kronograma, ikerketa-taldea eta zereginak, aurrekontua (aurrekonturik eskatzen ez bada, adierazi) eta lege-erreferentziak: Ikerketa Biomedikoari buruzko 14/2007 Legea eta Datu Pertsonalak Babesteko eta Eskubide Digitalak Bermatzeko abenduaren 5eko 3/2018 Lege Organikoa; edo, hala badagokio, SAS/3470/2009 Agindua, abenduaren 16koa, gizakientzako sendagaietarako behaketan oinarritutako eta baimena eman ondorengo azterlanei buruzko jarraibideak argitaratzen dituena.

- ☐ **Ikertzailearen konpromisoa** (eskatu eredua IBEan[1])
- ☐ **Datuak biltzeko inprimakia**
- ☐ **Pazientea informatzeko orria eta baimen informatua dokumentuak, bertsioa eta data[2] dituztela** (gaztelaniaz). (Eskatu eredua IBEan[2])
- ☐ Egokia denean, **memoria ekonomikoa** aurkeztuko da.
- ☐ **Sendagaiaren / Osasun-produktuaren** fitxa teknikoa, hala badagokio.
- ☐ **Inplikatutako zerbitzuen oniritzia.** (Eskatu eredua IBEan)
- ☐ **Datu-baseen adierazpena**. (Eskatu eredua IBEan)

1. IBEko Administrazio Idazkaritza: Linda Da Silva Telefonoa: 943007402.
   Helbide elektronikoa:OSID.CEI@Osakidetza.eus

2. Agirien bertsioak egitea. Hauxe da agirien bertsioak egiteko erarik errazena eta zabalduena: agiriari bertsio-zenbaki bat eta data esleitzen zaizkio; esate baterako, 1. bertsioa, 2021eko urrikoa. Bertsio hori Word formatuko agiriaren goiburuan edo orri-oinean txertatzen da (menuan: ikusi, goiburua eta orri-oina). Horrela, bertsioa dokumentu horren orrialde guztietan agertuko da.

LAGIN BIOLOGIKOEKIN

A puntuan zehaztutako dokumentuez gain, CD edo mezu elektroniko berean, honako hauek ere aurkeztuko dira:

- Proiektua zentrotik kanpo aterako diren lagin biologikoekin egiten bada, zentroko zuzendariaren oniritzia eskatuko da.

- **Biobankuan gordez gero:**
  Osakidetzako profesionalek web-orri honetan dauden pazientea informatzeko orriaren eta baimen informatuaren ereduak erabiliko dituzte: https://www.euskadi.eus/informazioa/euskadiko-baimendutako-biobankuen-kanpoko-batzorde-etikoaren-ekintza/web01-a2ikerpr/eu/.

- **Biobankuan gorde gabe** (Eskatu eredua IBEan[1])

  Proposatutako ereduak erabili ezean, gogorarazi behar dugu baimen informatuaren orrian bertsioa eta data[2] idatzi behar direla eta agiri horrek 14/2007 Legean eskatutako informazioa eduki behar duela (14/2007 Legea, uztailaren 3koa, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa). Laginak osasun-esparrutik ateratzen badira, haien helmugari, biltegiratzeko baldintzei eta datuak babestearen arloko legeria betetzeari buruzko informazioa emango da.