IKERKETARAKO ETIKA BATZORDEARI IKERKETA-PROIEKTU BAT EBALUA DEZAN ESKATZEA

- IBEk ikerketa-proiektu unizentrikoen proposamenak ebaluatuko ditu, betiere proiektu horiek ez badira medikamentu eta produktu sanitarioei buruzkoak eta IBEren jarduketa-eremuaren barruan egiten badira. Arabako Unibertsitate Ospitaleko IBEk medikamentuekin eta/edo osasun-produktuekin egindako ikerketa klinikoko proposamenak ebaluatu ahal izango ditu, hala eskatzen badu EAEko mIBEk.
- IBEk posta elektronikoa edo aplikazio telematikoa erabiliko du IBEren administrazio-idazkaritzaren sarrera-erregistro gisa; hala, ebaluazio-eskaera bakoitzaren jasotze-data ager dadin, dokumentuak erregistro horretara bidaliko dira, bai ikerketa-proiektu berriei buruzkoak, bai aldez aurretik eskatutako argibideei erantzutekoak eta aldaketak egitekoak.
- Sustatzaile edo ikertzaile nagusiak dokumentu hauek aurkeztuko ditu:
  - Arabako ESIaren webgunean, «Ebaluazio-eskaeraren dokumentazioa» atalean

    https://esiarabaosi.osakidetza.eus/es/IDi/cei/sol/Paginas/default.aspx
  - Edo IBEko idazkaritzari eskatu.

    IBE.OSIARABA@OSAKIDETZA.EUS

    Telefono zk.: 945007413

Ikerketa-proiektu bat identifikatzea.

Azterlana identifikatu ahal izateko, ikerketa-proiektu bakoitzak espediente-zenbaki bat jasoko du, sustatzaileak edo ikertzaile nagusiak adierazten duen kodearekin batera. Espediente-zenbaki horrek urtea adierazten du, eta, ondoren, aurkezpen- edo erregistro-zenbaki korrelatibo bat (adib.: 2018-000).

DOKUMENTAZIO HAU AURKEZTU BEHAR DA:

- **Protokoloa**

Jakiteko zer formatu izan behar duten komite etiko bati ikerketa-proiektuei buruzko irizpena eskatzeko erabili beharreko eskabide eta dokumentazioak, ikerketa-gidetan zehaztutako irizpideak hartu beharko dira kontuan (adibidez, Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoko kideentzako gida. *Ikus araudi aplikagarriari buruzko 17. apartatua).*). Data edo bertsio-zenbaki batekin identifikatuta egon beharko du, dokumentazioaren trazabilitatea bermatzeko eta aurkeztutako eta berrikusitako dokumentuetan akatsik egon ez dadin.

- **Ikerketako parte-hartzaileentzako informazio-orria**

Komite etiko bati ikerketa-proiektuei buruzko irizpena eskatzeko eskabide eta dokumentazioaren formatuari buruz ikerketa-gidetan zehaztutakoa hartu beharko da kontuan, eta IBEra bidaliko da. Data edo bertsio-zenbaki batekin identifikatuta egon beharko du, dokumentazioaren trazabilitatea bermatzeko eta aurkeztutako eta berrikusitako dokumentuetan akatsik egon ez dadin. **Baimen informatua ere jaso behar du,** data eta bertsio-zenbakia adierazita.
Parte hartzeko baimen informatua eskatzea planteatzen ez bada, justifikatu egin behar da.

- **Datuak biltzeko formularioa edo Datuak biltzeko koadernoa (DBK)**

- **Ikertzailearen eta instalazioen egokitasuna bermatzen duen dokumentazioa**

Ikertzaile nagusiaren konpromisoa aurkeztuko da, eta, hala badagokio, ikertzaile laguntzailearena ere bai. Ikertzaile nagusiak azterlana lehen aldiz aurkezten badu IBEn, CV labur bat aurkeztuko du. Zerbitzu-arduradunaren oniritzia ere aurkeztuko da, eta, hala eskatzen bada, inplikatutako zerbitzu guztien lankidetza-konpromisoa ere bai.

- **Memoria ekonomikoa, hala badagokio**

- Azterlanean parte hartzeak ekar ditzakeen arriskuak estaliko dituen **asegurua** edo finantza-bermea.