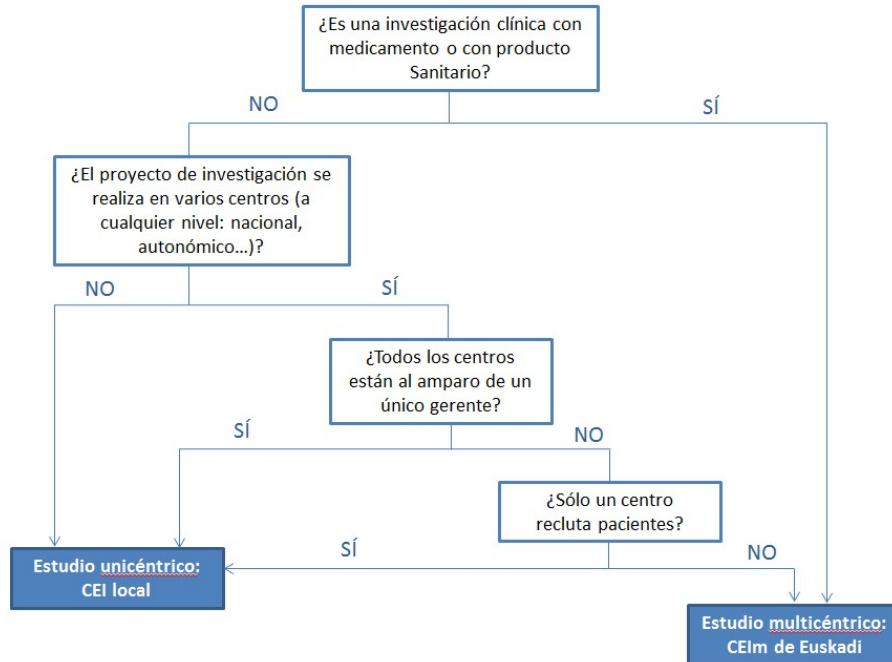




REQUISITOS DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
(que no sea un ensayo clínico) POR EL CEIm DE EUSKADI

PLAZO DE PRESENTACIÓN: Antes del día **2** de cada mes, al menos protocolo, Hoja de Información al paciente y consentimiento informado y compromiso del/los investigadores del País Vasco. El resto de la documentación se podrá presentar antes del día 15 de dicho mes.

Se recuerda que el CEIm de Euskadi solamente evalúa proyectos de investigación que sean **multicéntricos**. ¿Cómo saber si mi estudio es multicéntrico?



Puede ver los contactos de los CEI locales en el siguiente enlace de la página web del CEIm-E:

<http://www.euskadi.eus/informacion/contactos-ceic/web01-a2ikerpr/es/>



NOTAS IMPORTANTES:

- 1. Los archivos en formato electrónico deben nombrarse con un título que los identifique claramente, para poder saber de qué documento se trata sin necesidad de abrir el archivo.**
- 2. Se recomienda a los INVESTIGADORES PRINCIPALES que cuando presenten un proyecto al CEIm lo hagan cuanto antes, presentando la documentación que tengan DISPONIBLE hasta el momento (antes del día 2 de cada mes) y el resto de documentación pendiente a posteriori.**
- 3. Los proyectos que vayan a ser realizados SOLAMENTE una vez hayan recibido financiación, se evaluarán cuando reciban dicha financiación. Hasta entonces, y para que conste que el estudio se evaluará en futuras reuniones, se enviará un email notificando la admisión a trámite para su evaluación en futuras reuniones, no vinculante a la aprobación del proyecto.**
- 4. Cuando los proyectos de investigación impliquen la realización de dos subproyectos consecutivos (por ejemplo cuando se pretenda validar una prueba diagnóstica), deberá remitirse los dos proyectos de forma independiente, cada uno con la descripción de las características metodológicas y su consentimiento informado específico.**
- 5. SI SE RECOGEN MUESTRAS EN UN CENTRO PÚBLICO EN ESTE PROYECTO DEBE NOTIFICARLO AL BIOBANCO.**

La Solicitud de Evaluación se presentará por e-mail a la Secretaría Administrativa del CEIm-E, debiendo ir acompañada de la siguiente documentación:

1 e-mail que incluya los siguientes documentos:

1. SIN MUESTRAS BIOLÓGICAS

- Solicitud de evaluación** (ver modelo):

http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/ceic_proyectos/es_def/adjuntos/Solicitud-proyectos-Investigacion.pdf



- **Compromiso** del/los investigador/es del País Vasco (ver modelo)
http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/ceic_proyectos/es_def/adjuntos/Modelo-compromiso.pdf
- Breve **Informe del investigador del País Vasco, explicando la práctica clínica en el caso de que se trate de un estudio clínico**, la relevancia del proyecto y la experiencia del equipo investigador
- Currículum Vitae del investigador si es la primera vez que el CEIm-E evalúa un estudio de este investigador
- **Aceptación del servicio principal** donde se realiza el estudio en el caso de que el jefe de servicio no sea el investigador principal.
- **Memoria científica, con versión y fecha¹**, que contenga un resumen, la metodología, el plan de trabajo del estudio y las referencias legales: legislación en materia de Protección de Datos de Carácter Personal, Declaración de Helsinki,... La memoria científica se podrá enviar en inglés siempre y cuando se incluya un resumen en castellano.
- **Formulario/Hoja de recogida de datos**
- **Documentos de consentimiento Informado con versión y fecha¹** en castellano (ver modelo)
- Cuando proceda se aportará **Memoria económica**

2. CON MUESTRAS BIOLÓGICAS

Además de la documentación previamente especificada en el punto 1, se presentará en el mismo e-mail:

- Información sobre el almacenamiento, control de acceso a la información y custodia de los datos: cumplimiento de la legislación en materia de Protección Datos. Deben especificarse los objetivos específicos. Cuando el proyecto se realice con muestras biológicas que vayan a salir fuera del centro, se solicitará la conformidad del director del centro.
- Cuando las muestras se vayan a depositar en un biobanco o colección, se hará referencia a ello y se aportará información sobre los trámites de registro en el Instituto de Salud Carlos III.



- Los profesionales de Osakidetza utilizarán el modelo de consentimiento disponible en la página web <http://www.euskadi.eus/informacion/actuacion-como-comite-etico-externo-de-los-biobancos-autorizados-en-euskadi/web01-a2ikerpr/es/>
- La hoja de consentimiento informado, que incluya la **versión y fecha¹**, 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.

¹ 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 de 18 de octubre de 2012*. 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.

SI TIENE ALGUNA DUDA O COMENTARIO ACERCA DE LOS REQUISITOS DE EVALUACIÓN DEL CEIm, PÓNGASE EN CONTACTO CON LA SECRETARIA ADMINISTRATIVA DEL MISMO.

TFNO. – 945019296-945.015634 FAX.- 945.019200 **e-mail:** ceic.eeaa@euskadi.eus

Dirección postal: CEIm de Euskadi. Departamento de Salud. Gobierno Vasco. Edificio Lakua I, 4^a planta. C/Donostia-San Sebastián 1, 01010 Vitoria-Gasteiz.

DATOS DEL BIOBANCO VASCO
FUNDACIÓN VASCA DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS
Leire Sánchez Gómez
biobancovasco@bioef.org
www.bioef.org
Torre del BEC. Ronda de Azkue, 1. 48902 Barakaldo. Bizkaia
Teléfono: 94.453.68.90 Fax: 94.453.04.65