

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

PLAZO DE PRESENTACIÓN:

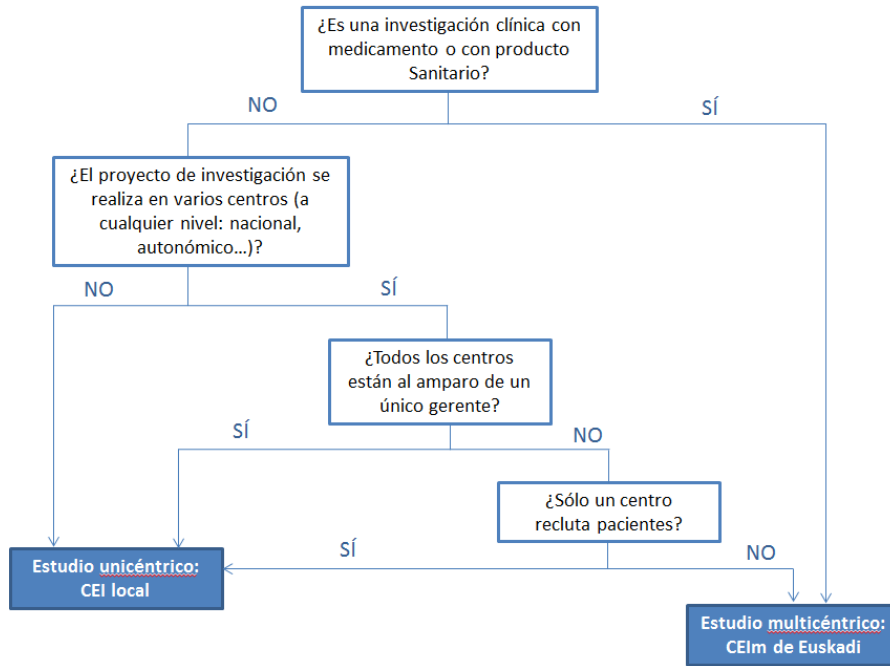
En general, el CEIm-E admite a trámite, para su evaluación en la siguiente reunión, para estudios que se evalúan por primera vez, la documentación recibida* 10 días antes de la fecha de reunión (Ver Calendario).

* al menos protocolo, hoja de información y consentimiento informado y el compromiso del/los investigadores, debiendo aportarse el resto de documentación lo antes posible.

No obstante, por temas organizativos, estos plazos podrían ser modificados para adaptarlos al calendario anual de reuniones.

En caso de necesidad de un informe urgente, por favor, póngase en contacto con la secretaria del CEIm-E para valorar su inclusión en convocatoria fuera de plazo.

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 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 mediante solicitud telemática a través del siguiente link: <https://www.euskadi.eus/autorizacion/evaluacion-estudios-investigacion-ceim-e/web01-tramite/es/>

Deberá ser enviada la siguiente documentación:

1. SIN MUESTRAS BIOLÓGICAS

- Para los proyectos de investigación que dispongan de un coordinador externo a Euskadi, aprobados ya por otro comité, debe aportarse un documento firmado por

dicho coordinador en el que acepte la participación del IP en Euskadi (ver modelo en la pestaña modelos de <https://www.euskadi.eus/informacion/proyectos-de-investigacion/web01-a2ikerpr/es>)

- **Compromiso** del/los investigador/es del País Vasco (ver modelo) http://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/ceic_proyectos/es_def/adjuntos/Modelo-del-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 fecha**¹, puede consultar el modelo en la pestaña modelos de <https://www.euskadi.eus/informacion/proyectos-de-investigacion/web01-a2ikerpr/es> donde se indican los campos mínimos que debe contener
- **Formulario/Hoja de recogida de datos**
- **Documentos de consentimiento Informado con versión y fecha**¹ en castellano (ver modelo)
- Si el estudio ha sido valorado por otro CEIm, **dictamen final de dicho CEIm**.
- **Plan de gestión de datos:**
 - Los datos/variables que se van a recoger y el tratamiento de dato que se realiza:
 - Si se solicita el consentimiento de los sujetos para el tratamiento de los datos
 - Si los datos se custodian identificados o codificados, en cuyo caso deberá explicar quién custodia el código que permitiría la identificación del titular de los datos.
 - Si se aplican los procesos de anonimización y/o seudonimización. Si se tratan los datos seudonimizados se informará sobre quién y cómo se va a realizar la seudonimización y cómo se trasladan los datos al equipo investigador.
 - El medio para acceder a los datos (historia clínica/entrevista personal) y quién realiza el acceso.
 - El sistema previsto de almacenamiento de los datos, la duración del mismo y las medidas de seguridad puestas en marcha, aportando el formulario de recogida de datos/base de datos

- **Memoria económica** Si no procede, por no conllevar pruebas o visitas extraordinarias tal y como debe reflejar en el informe del investigador, indíquelo.

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 fecha**¹, 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, 4ª planta. C/Donostia-San Sebastián 1, 01010 Vitoria-Gasteiz.

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