

REQUISITOS DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN POR EL CEIm DE EUSKADI

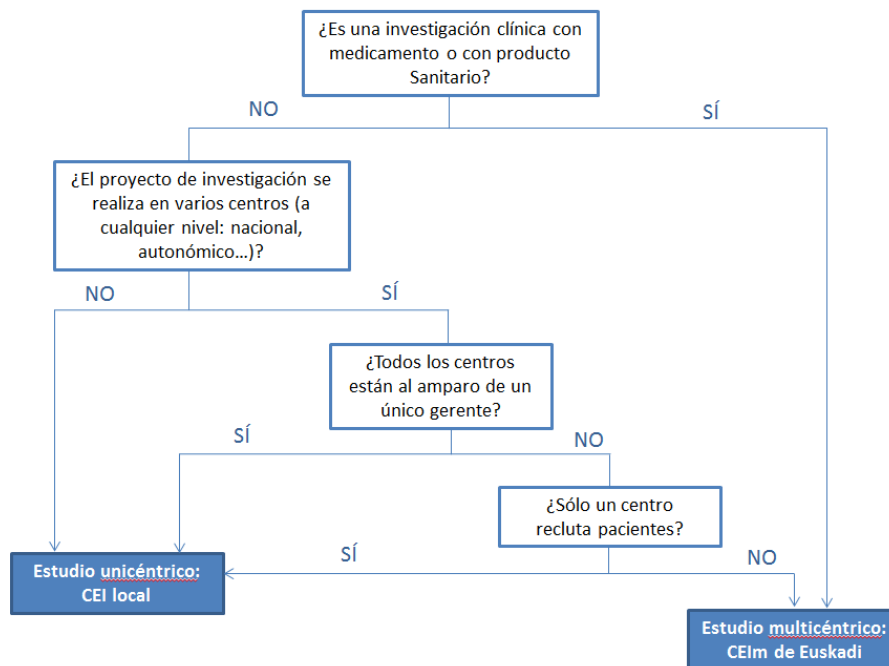
PLAZO DE PRESENTACIÓN:

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

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

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 estudios con medicamentos y/o productos sanitarios (**sean uni o multicéntricos**) y proyectos de investigación **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, si la entidad financiadora así lo requiere.
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.

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 en la pestaña modelos de <https://www.euskadi.eus/informacion/proyectos-de-investigacion/web01-a2ikerpr/es>
- 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

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.

- 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 ver modelo en la pestaña modelos de <https://www.euskadi.eus/informacion/proyectos-de-investigacion/web01-a2ikerpr/es>).
- **Memoria científica, con versión y fecha¹**, 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 fecha¹** en castellano ver modelo en la pestaña modelos de <https://www.euskadi.eus/informacion/proyectos-de-investigacion/web01-a2ikerpr/es>)
- Si el estudio ha sido evaluado por otro CEI, **informe favorable de dicho CEI**.
- **Plan de gestión de datos (puede estar incluido dentro de la memoria): [ver documento de ayuda](#)**
- **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 (DIFERENTES DE CÉLULAS TRONCALES HUMANAS)

Además de la documentación previamente especificada en el punto 1, se presentará:

- Si se trata de un proyecto de investigación donde se van a usar muestras procedentes del Biobanco Vasco, la solicitud de evaluación ética de la cesión firmada por el representante del Biobanco Vasco
- 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.

3. CON CÉLULAS TRONCALES HUMANAS (IPS)

a. Escrito firmado por el investigador responsable y el responsable legal del Centro donde se vaya a desarrollar la investigación, en el que se constate la autorización del centro para llevar a cabo la investigación, así como Compromiso de cesión al Banco Nacional de Líneas Celulares de cualquier línea pluripotente que se genere durante el proyecto. Puede consultar el modelo en la pestaña modelos de <https://www.euskadi.eus/informacion/proyectos-de-investigacion/web01-a2ikerpr/es>

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.

b. Currículo del investigador principal y del equipo. Detallar la identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los miembros del equipo del proyecto.

c. Memoria del proyecto, con versión y fecha¹. En la misma se especificará, al menos:

- Descripción del proyecto y de sus fases y plazos, que incluya información sobre el estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del mismo.
- Justificación, objetivos y especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.
- Descripción de los medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto.
- Documentación aportada por el investigador principal con la descripción de los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.
- Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.

d. Documento en el que se detalle el material biológico de origen humano que se va a utilizar, con referencia detallada de las líneas celulares, su tipología y su procedencia.

e. Copia de los Acuerdos de Transferencias de Muestras (MTA) para todo material biológico no depositado en el Banco Nacional de Líneas Celulares, procedente de centros o instituciones situadas tanto en España como en otros países.

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.eaa@euskadi.eus

DATOS DEL BIOBANCO VASCO
FUNDACIÓN VASCA DE INNOVACIÓN E INVESTIGACIÓN SANITARIAS
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

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.