

Requisits per l'avaluació INICIAL de PROJECTES D'INVESTIGACIÓ

Es considera “projecte d’investigació biomèdica” qualsevol estudi d’investigació bàsica, clínica o translacional realitzats en humans, dades de salut de pacients o mostres biològiques d’origen humà.

Passos per a la sol·licitud:

- Complimentar el **formulari** al portal del CEIm

En el formulari se us demana una **classificació de l'estudi**, que pot ser:

- **Estudi retrospectiu de revisió d'històries clíniques:** Estudis que comportin únicament la revisió d'històries clíniques **enterament retrospectiva**, sense cap actuació sobre el pacient, ni assistencial ni d'investigació. Podeu trobar més informació i els models de formulari recomanats a la següent adreça: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#revision-de-historias-clinicas-recogida-retrospectiva-de-datos>
- **Altres estudis prospectius, transversals o ambispectius:** Estudis de qualsevol tipus (amb intervenció o observacionals), però que tinguin **component prospectiu o transversal**. Podeu trobar més informació i els models de formulari recomanats de **Protocol i Full d'informació al participant** en aquesta adreça: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#proyecto-de-investigacion>
Nota: Per estudis amb **experimentació animal**, feu servir aquesta classificació. Podeu trobar més informació i els models de formulari recomanats en aquesta adreça: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#estudios-de-experimentacion-animal>
- **Estudis amb mostres biològiques ja recollides (Col·lecció privada Campus Clínic):** Estudis d'investigació que comportin l'ús de mostres biològiques **recollides prèviament** que es trobin en règim regulatori de **Col·lecció de mostres de titularitat privada del Campus Clínic**. Podeu trobar més informació i els models de formulari recomanats a la següent adreça: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#estudio-con-muestras-de-origen-humano-recogidas-previamente> . **Nota:** Per estudis amb mostres emmagatzemades en règim **Biobanc FCRB-IDIBAPS**, o estudis **mixtos** amb mostres que provenen de **Col·lecció i de Biobanc**, feu servir el formulari específic anomenat “Estudis nous o esmenes amb mostres del Biobanc FCRB/IDIBAPS”.
- **Estudis amb mostres biològiques ja recollides (no Campus Clínic).** Estudis d'investigació que utilitzin mostres biològiques ja disponibles que procedeixin d'un **altre centre** (de fora del Campus Clínic). Podeu trobar més informació i els models de formulari recomanats a la següent adreça: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#estudio-con-muestras-de-origen-humano-recogidas-previamente>

- **El títol de l'estudi** ha de coincidir exactament amb el protocol, sense errors ortogràfics ni canvis d'idioma, ja que serà el que figurarà al dictamen.

Documentació de l'estudi a avaluar (*s'accepta en anglès, excepte la documentació dirigida als pacients*):

1. **Protocol del projecte complet**, estructurat segons la legislació vigent que inclogui en l'encapçalament el codi de l'estudi, **la versió i la data**, i estigui redactat en un únic idioma. No s'avaluaran memòries presentades a convocatòries d'ajuts (*veure apartat de Models del web del CEIm*).
2. **Full d'Informació al Participant i Consentiment Informat (HIP/CI)**, **si escau** (*veure apartat de Models del web del CEIm*).
3. Qualsevol **altra documentació** destinada als possibles participants en l'estudi, **si escau**.
4. **Currículum Vitae** del/de les Investigador/es Principal/s, on consti la seva filiació amb el centre i la seva experiència en recerca.
5. **Pòlissa o certificat de companyia asseguradora**, **si escau**. Per a estudis on el risc superi el de la pràctica mèdica habitual (per exemple, procediments addicionals a pacients com una **biòpsia hepàtica o punció lumbar o a controls sans**).
6. **Acord de transferència de mostres biològiques (MTA)**, **si escau**. Aquest document s'ha de sol·licitar a la KTT - Oficina de Transferència del Coneixement, a través del correu electrònic ktt@idibaps.org.
7. **Material de reclutament**: **si escau**. Veure requisits a la web del CEIm <https://www.clinicbarcelona.org/ca/ceim/preguntes-freqüents>
8. **Certificat del Comitè d'Ètica d'Experimentació Animal (CEEA)**, **si escau**. Imprescindible per estudis amb experimentació animal.
9. **Avaluació d'Impacte relativa a la protecció de dades**, **si escau**: en estudis que utilitzin **dades clíniques en eines d'intel·ligència artificial**, tècniques d'explotació de dades amb tecnologia **Big Data**, sistemes de **biometria o geolocalització**, o en **Apps o wearables**.
10. **Memòria econòmica, font de finançament i formulari de facturació de tarifes d'avaluació o justificació d'exempció**, indicant-ho en el formulari de sol·licitud d'avaluació (*veure apartat de facturació de tarifes*).
 - **Queden exempts els projectes sense finançament o amb finançament públic**, sempre que **no comptin amb una CRO**.

Requisitos para la evaluación INICIAL de PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Se considera “proyecto de investigación biomédica” cualquier estudio de investigación básica, clínica o traslacional realizado en humanos, datos de salud de pacientes o muestras biológicas de origen humano.

Pasos para la solicitud:

- Completar el formulario en el portal del CEIm

En el formulario se solicita una clasificación del estudio, que puede ser:

- **Estudio retrospectivo de revisión de historias clínicas:** Estudios que impliquen únicamente la revisión de historias clínicas enteramente retrospectiva, sin ninguna actuación sobre el paciente, ni asistencial ni de investigación. Puede encontrar más información y los modelos de formulario recomendados en la siguiente dirección: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#revision-de-historias-clinicas-recogida-retrospectiva-de-datos>
- **Otros estudios prospectivos, transversales o ambispectivos:** Estudios de cualquier tipo (con intervención u observacionales), pero que tengan componente prospectivo o transversal. Puede encontrar más información y los modelos de formulario recomendados de Protocolo y Hoja de información al participante en esta dirección: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#proyecto-de-investigacion>
Nota: Para estudios con experimentación animal, utilice esta clasificación. Puede encontrar más información y los modelos de formulario recomendados en esta dirección: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#estudios-de-experimentacion-anim>
- **Estudios con muestras biológicas ya recogidas (Colección privada Campus Clínic):** Estudios de investigación que impliquen el uso de muestras biológicas recogidas previamente que se encuentren bajo régimen regulatorio de Colección de muestras de titularidad privada del Campus Clínic. Puede encontrar más información y los modelos de formulario recomendados en la siguiente dirección: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#estudio-con-muestras-de-origen-humano-recogidas-previamente>
Nota: Para estudios con muestras almacenadas bajo régimen Biobanco FCRB-IDIBAPS, o estudios mixtos con muestras que provengan de Colección y de Biobanco, utilice el formulario específico denominado “Estudios nuevos o enmiendas con muestras del Biobanco FCRB-IDIBAPS”.
- **Estudios con muestras biológicas ya recogidas (no Campus Clínic):** Estudios de investigación que utilicen muestras biológicas ya disponibles que procedan de otro centro (fuera del Campus Clínic). Puede encontrar más información y los modelos de formulario recomendados en la siguiente dirección: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#estudio-con-muestras-de-origen-humano-recogidas-previamente>

- **El título del estudio debe coincidir exactamente con el protocolo**, sin errores ortográficos ni cambios de idioma, ya que será el que figurará en el dictamen.

Documentación del estudio a evaluar (*se acepta en inglés, excepto la documentación dirigida a los pacientes*):

1. **Protocolo del proyecto completo**, estructurado según la legislación vigente que incluya en el encabezado el código del estudio, la versión y la fecha, y esté redactado en un único idioma. No se evaluarán memorias presentadas a convocatorias de ayudas (ver apartado de Modelos en la web del CEIm).
 2. **Hoja de Información al Participante y Consentimiento Informado (HIP/CI)**, si procede (ver apartado de Modelos en la web del CEIm).
 3. **Cualquier otra documentación destinada a los posibles participantes en el estudio, si procede.**
 4. **Currículum Vitae del/de los Investigador/es Principal/es**, donde conste su afiliación con el centro y su experiencia en investigación.
 5. **Póliza o certificado de compañía aseguradora, si procede.** Para estudios donde el riesgo supere el de la práctica médica habitual (por ejemplo, procedimientos adicionales a pacientes como una biopsia hepática o punción lumbar o a controles sanos).
 6. **Acuerdo de transferencia de muestras biológicas (MTA)**, si procede. Este documento debe solicitarse a la KTT - Oficina de Transferencia del Conocimiento, a través del correo electrónico ktt@idibaps.org.
 7. **Material de reclutamiento, si procede.** Ver requisitos en la web del CEIm: <https://www.clinicbarcelona.org/ca/ceim/preguntes-freqüents>
 8. **Certificado del Comité de Ética de Experimentación Animal (CEEA)**, si procede. Imprescindible para estudios con experimentación animal.
 9. **Evaluación de Impacto relativa a la protección de datos, si procede:** en estudios que utilicen datos clínicos en herramientas de inteligencia artificial, técnicas de explotación de datos con tecnología Big Data, sistemas de biometría o geolocalización, o en Apps o wearables.
 10. **Memoria económica, fuente de financiación y formulario de facturación de tarifas de evaluación o justificación de exención**, indicándolo en el formulario de solicitud de evaluación (ver apartado de facturación de tarifas).
- **Quedan exentos los proyectos sin financiación o con financiación pública**, siempre que **no cuenten con una CRO**.