

Requisits per a l'avaluació inicial de PROJECTES DE RECERCA aprovats per un ALTRE CEIm nacional

El CEIm accepta el dictamen favorable d'un estudi prèviament aprovat per un altre CEIm acreditat a Espanya (no estranger).

Passos per a la sol·licitud:

- Complimentar **el formulari** al Portal del CEIm.
- **El títol de l'estudi ha de coincidir** exactament amb el del protocol, sense faltes d'ortografia ni canvis d'idioma, ja que serà el que figurarà en el dictamen.

Documentació a adjuntar:

1. Documentació de l'estudi a avaluar (s'accepta en anglès, excepte la documentació dirigida als pacients):
 - a) **Protocol del projecte complet**, estructurat segons la legislació vigent i incloent la versió i la data. No s'avaluen memòries presentades a convocatòries d'ajuts; en aquests casos, l'estudi haurà de ser avaluat en reunió plenària per a la seva aprovació.
 - b) **Full d'informació al pacient i consentiment informat** (HIP/CI), amb versió i data (*si escau*).
 - c) Qualsevol **altra documentació** destinada als possibles participants en l'estudi.
 - d) **Curriculum Vitae** del/s Investigador/s Principal/s, on consti la seva filiació amb el centre i la seva experiència en recerca.
 - e) **Dictamen favorable d'un CEIm nacional** (*requisit indispensable*). Ha d'incloure la data i les versions dels documents avaluats. Si aquesta informació no consta, l'estudi serà avaluat en reunió plenària per a la seva aprovació.
2. **Memòria econòmica, font de finançament i formulari de facturació** de tarifes d'avaluació, o, si escau, **justificació d'exempció** (*ha d'indicar-se en el formulari de sol·licitud d'avaluació, veure apartat de facturació de tarifes*).
 - a) Estan exempts de pagament els projectes sense finançament o amb finançament públic, sempre que no comptin amb una CRO.

Nota: El CEIm es reserva el dret d'avaluar els estudis si aquests utilitzen dades de salut en eines d'intel·ligència artificial o altres tecnologies rellevants.

Requisitos para la Evaluación Inicial de Proyectos de Investigación Aprobados por OTRO CEIm Nacional

El CEIm acepta el dictamen favorable de un estudio previamente aprobado por otro CEIm acreditado en España (no extranjero).

Pasos para la solicitud:

- **Cumplimentar el formulario en el Portal del CEIm.**
- **El título del estudio debe coincidir exactamente con el del protocolo**, sin faltas de ortografía ni cambios de idioma, ya que será el que figure en el dictamen.

Documentación para adjuntar:

- 1. Documentación del estudio a evaluar** (*se acepta en inglés, excepto la documentación dirigida a los pacientes*):
 - a) **Protocolo del proyecto completo**, estructurado según la legislación vigente e incluyendo versión y fecha. **No se evalúan memorias presentadas a convocatorias de ayuda**; en estos casos, el estudio deberá ser evaluado en **reunión plenaria** para su aprobación.
 - b) **Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado (HIP/CI)**, con versión y fecha (*si procede*).
 - c) **Cualquier otra documentación destinada a los posibles participantes en el estudio.**
 - d) **Currículum Vitae del/de los Investigador/es Principal/es**, donde conste su filiación con el centro y su experiencia en investigación.
 - e) **Dictamen favorable de un CEIm nacional** (*requisito indispensable*). Debe incluir la **fecha y versiones de los documentos evaluados**. Si esta información no consta, el estudio será evaluado en **reunión plenaria** para su aprobación.
- 2. Memoria económica, fuente de financiación y formulario de facturación de tarifas de evaluación** o, en su caso, **justificación de exención** (*debe indicarse en el Formulario de solicitud de evaluación, ver apartado de facturación de tarifas*).
 - a) Quedan exentos de pago los proyectos sin financiación o con financiación pública, siempre que no cuenten con una CRO.

Nota: el CEIm se reserva el derecho de evaluar los estudios si estos utilizan datos de salud en herramientas de inteligencia artificial u otras tecnologías relevantes