

Requisits per l'avaluació INICIAL de PROJECTES DE INVESTIGACIÓ amb MOSTRES DE BIOBANC FRCB-IDIBAPS:

Aquest formulari és per a la sol·licitud d'autorització d'estudis amb mostres emmagatzemades en règim Biobanc FRCB-IDIBAPS. Qualsevol estudi que en el moment de la seva presentació al CEIm contempli la utilització de mostres de Biobanc FRCB-IDIBAPS, ha de seguir aquest circuit de sol·licitud.

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 errors ortogràfics ni canvis d'idioma, ja que serà el que figurarà en el dictamen.

Documentació a adjuntar:

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

1. **Protocol del projecte**, 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. Es considera **altament recomanable** l'ús del **model de protocol per a mostres prèviament recollides**. El podreu trobar a: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#estudio-con-muestras-de-origen-humano-recogidas-previamente>
No s'avaluaran memòries presentades a convocatòries d'ajuts (*veure apartat de Models*).
2. **Document del Biobanc**: HCB-IDIBAPS BIOBANK SAMPLE/DATA REQUEST IMP-39 signat per Biobanc. (*requisit indispensable*). Per tant, abans de presentar l'estudi al CEIm s'hauria de parlar amb el Biobanc per la factibilitat de les mostres biològiques.
3. **Curriculum Vitae** del/de les Investigador/es Principal/s, on consti la seva filiació amb el centre i la seva experiència en recerca.
4. **Certificat del Comitè d'Ètica d'Experimentació Animal (CEEA)**, si escau.
5. **Avaluació d'Impacte relativa a la protecció de dades**: 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**.

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**.

Nota: El CEIm emetrà un únic dictamen per al projecte de recerca i la cessió de mostres biològiques del **Biobanc**. Per aquest motiu, és **imprescindible** presentar tant el **protocol de l'estudi** com el **document del Biobanc**. A més, cal verificar que el **tipus i el nombre de mostres** coincideixin en ambdós documents

Requisitos para la evaluación INICIAL de PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN con MUESTRAS DE BIOBANC FRCB-IDIBAPS:

Este formulario es para la solicitud de autorización de estudios con muestras almacenadas en régimen Biobanco FRCB-IDIBAPS. Cualquier estudio que en el momento de su presentación al CEIm contemple la utilización de muestras de Biobanco FRCB-IDIBAPS, tiene que seguir este circuito de solicitud.

Pasos para la solicitud:

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

Adjuntar la siguiente **documentación**:

Documentación del estudio a evaluar (se acepta en inglés excepto la documentación destinada al paciente):

1. **Protocolo del proyecto completo**, estructurado según legislación vigente y que incorpore la versión y fecha en el encabezado y redactado en **un solo idioma**. Se considera **altamente recomendado** el uso del **modelo de protocolo para muestras previamente recogidas**. Lo podrán encontrar en: <https://www.clinicbarcelona.org/ceim/requisitos#estudio-con-muestras-de-origen-humano-recogidas-previamente>
No se evalúan memorias que se presenten a convocatorias de ayuda. (*ver apartado de Modelos*)
2. **Documento del Biobanco**: HCB-IDIBAPS BIOBANK SAMPLE/DATA REQUEST IMP-39 firmado por el Biobanco. (*requisito indispensable*). Por lo tanto, antes de presentar el estudio al CEIm se debe hablar con el Biobanco para ver la factibilidad de las muestras biológicas.
3. **Currículum Vitae** del/los Investigador/es Principal/es, donde se muestra la filiación con el centro y experiencia en investigación.
4. **Evaluación de Impacto relativa a la protección de datos**: en estudios en los que se utilicen datos clínicos en a Herramientas de inteligencia artificial, técnicas de explotación de datos con tecnología Big Data, sistemas de biometría o de geolocalización, o en una Apps o wearables.
5. **Certificado del Comité de ética de Experimentación Animal** (CEEA), si procede.

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 facturación de tarifas). Quedan exentos los proyectos sin financiación o con financiación pública, pero sin CRO.

Nota: El CEIm emitirá un **único dictamen** para el proyecto de investigación y la cesión de muestras biológicas del **Biobanco**. Por este motivo, es **imprescindible** presentar tanto el **protocolo del estudio** como el **documento del Biobanco**. Asimismo, se debe verificar que el **tipo y número de muestras** coincidan en ambos documentos.

Requisitos para evaluación de ENMIENDA Relevante

Para la evaluación de una **enmienda relevante** es imprescindible cumplir con los siguientes requisitos:

Pasos para la solicitud:

- **Cumplimentar el formulario en el Portal del CEIm**
- Indicar el **código interno de aprobación del CEIm** (formato **HCB/año/xxxx**).
- Indicar el **código interno de Biobanco**

Adjuntar la siguiente documentación:

1. **Documento de justificación de la enmienda**, en el que se expliquen detalladamente los cambios introducidos. Este documento debe estar **firmado**.
2. **Nueva versión de los documentos modificados con control de cambios** (cambios marcados) para su evaluación. **Es obligatorio actualizar la versión y la fecha.**
3. **Nueva versión definitiva de los documentos** (sin control de cambios, "limpia") para su archivo. **Debe actualizarse la versión y la fecha.**
4. **Nueva documentación generada, si procede.** Por ejemplo, en caso de un **cambio de Investigador Principal**, se deberá adjuntar el **Currículum Vitae** del nuevo IP.