

PRODUKTU SANITARIOEKIN EGINDAKO AZTERKETEN HASIERAKO EBALUAZIORAKO BETEKIZUNAK

Eskaera Batzordeari bidaliko zaio, izapidetze elektronikoaren bidez, esteka honen bidez:

<https://www.euskadi.eus/baimena/ceim-e-ikerketa-azterlanen-ebaluazioa/web01-a2ikerpr/eu/>

Honako agiri hauek bidali beharko dira:

1) mIBE AZTERLANAREN EBALUAZIO-BATZORDEA DENEAN

- Protokolo osoa, bertsioa eta data barne ¹. **Protokoloa ingelesez bidaltzeko aukera egongo da, baina gaztelaniazko laburpena atxiki beharko zaio.**
- **Sustatzaileari eta monitoreari buruzko informazioa**
- Aztergai izango direnentzako informazio-orria (bertsioa eta data barne) ¹, gaztelaniaz edo salbuespenaren justifikazioa.
- Estatu mailan parte hartzen duten zentro eta ikertzaileen zerrenda
- Ikertzaile nagusiaren/nagusien *curriculum vitae*a, baldin eta E-mIBEk ikertzaile horren azterketa bat ebaluatzen duen lehen aldia bada.
- Ikertzaile nagusien **konpromisoa**.
- Azterketa egiten duten zerbitzu nagusiaren onespena, betiere zerbitziburua ez bada ikertzaile nagusia.
- OSASUN-PRODUKTUAREN DATUAK. **IKERTZAILEAREN ESKULIBURUA**, ikerketarako egokia den ikerketa-produktuari buruzko informazio klinikoa eta ez-klinikoa bilduko duena (ikus 2017/745 Erregelamenduaren XV. eranskinen II. kapitulua, osasun-produktuei buruzkoa).
- Produktu sanitarioaren CE marka, berau jada lortu badute.
- Azterketa EAEn koordinatzeaz arduratzen den ikertzailearen txostena (edo, horrelakorik ezean, EAEko INetako batena). Txosten horretan adierazi behar da produktua zentroko ohiko jardunean erabiltzen den eta ikerketa egiteak arrisku gehigarria badakar.
- Datuak biltzeko koaderno/inprimakia
- Memoria ekonomikoa, hala badagokio

- Aseguru-polizaren ziurtagiria, azterketaren estaldura eta aseguraturutako ikertzaileak/zentroak adierazita, baldin eta azterketa egiteak praktika klinikoa baino arrisku handiagoa badakar²

AURKEZTEKO EPEA:

Osasun-produktuekin egindako ikerketa-azterlanetan, ebaluazio-batzordea mIBE bada, hurrengo bileran ebaluatzeko aurkezteko eperik gabeko dokumentazioa izapidetzea onartzen da (ikus [egutegia](#)), baldin eta gutxienez honako hauek aurkezten badira:

- Protokoloa
- Informazio- eta baimen informatuaren orria edo baimenetik salbuestearen justifikazioa
- Ikertzaileen konpromisoa

Gainerako dokumentazioa lehenbailehen aurkeztu behar da.

Hala ere, antolaketa-gaiak direla eta, epe horiek alda daitezke bileren urteko egutegira egokitzeko.

Premiazko txosten bat behar izanez gero, mesedez, jar zaitez harremanetan CEIm - Eko idazkaritzarekin epetik kanpoko deialdian sartzea baloratzeko. ceic.eeaa@euskadi.eus 945019296.

¹ Agiriaren bertsioak egitea: Honako hau da agiriaren bertsioak egiteko erarik erraz eta zabalduena: Agiriari bertsio-zenbaki bat eta data esleitzen zaizkio; esate baterako, *1. bertsioa, 2012ko urriaren 18koa*. Bertsio hori Word agiriaren goiburuan edo oin-oinean txertatzen da (Menuan: ikusi, goiburua eta oin-oina). Era horretan agiri horren orri guztietan agertuko da bertsioa.

²Baldin eta saiakuntza klinikoa ikertzaileak sustatua badago, kontsultatu E-mIBEko idazkaritzan azterketa hori Osakidetza – Euskal osasun zerbitzuaren polizan jasotzea izapidetzeko.

2) mIBE AZTERLANAREN EBALUAZIO-BATZORDEA EZ DENEAN

Hurrengo dokumentuak bidali beharko dira Euskal Autonomia Erkidegoan azterlanaren egingarritasuna eta egokitasuna ebaluatzeko eta azterlanaren jarraipena egiteko.

- Batzorde etiko ebaluatzailearen aldeko irizpena
- Protokolo osoa, bertsioa eta data barne 1. Protokoloa ingelesez bidaltzeko aukera egongo da, baina gaztelaniazko laburpena atxiki beharko zaio.
- Sustatzaileari eta monitoreari buruzko informazioa
- Aztergai izango direnentzako informazio-orria (bertsioa eta data barne) 1, gaztelaniaz edo salbuespenaren justifikazioa.
- Euskadiko zentro eta ikertzaileen zerrenda

- Euskadiko ikertzaile nagusiaren/nagusien *curriculum vitae*a, baldin eta E-mIBEk ikertzaile horren azterketa bat ebaluatzen duen lehen aldia bada.
- OSASUN-PRODUKTUAREN DATUAK. **IKERTZAILEAREN ESKULIBURUA**, ikerketarako egokia den ikerketa-produktuari buruzko informazio klinikoa eta ez-klinikoa bilduko duena (ikus 2017/745 Erregelamenduaren XV. eranskineko II. kapitulua, osasun-produktuei buruzkoa).
- Produktu sanitarioaren CE marka, berau jada lortu badute.
- Azterketa EAEn koordinatzeaz arduratzen den ikertzailearen txostena (edo, horrelakorik ezean, EAEko INetako batena). Txosten horretan adierazi behar da produktua zentroko ohiko jardunean erabiltzen den eta ikerketa egiteak arrisku gehigarria badakar.
- Datuak biltzeko koaderno/inprimakia
- Memoria ekonomikoa, hala badagokio
- Aseguru-polizaren ziurtagiria, azterketaren estaldura eta aseguratutako ikertzaileak/zentroak adierazita, baldin eta azterketa egiteak praktika klinikoa baino arrisku handiagoa badakar²

AURKEZTEKO EPEA:

Beste batzorde batek ebaluatutako azterketetarako, dokumentazioa bidali beharko da (gutxienez, protokoloa, informazio-orria eta baimen informatua edo salbuespenaren justifikazioa eta ikertzaileen konpromisoa, eta gainerako dokumentazioa ahalik eta azkarren aurkeztu beharko da) bilera-eguna baino 10 egun lehenago (ikus [egutegia](#)),

¹ Agirien bertsioak egitea: Honako hau da agirien bertsioak egiteko erarik erraz eta zabalduea: Agiriari bertsio-zenbaki bat eta data esleitzen zaizkio; esate baterako, *1. bertsioa, 2012ko urriaren 18koa*. Bertsio hori Word agiriaren goiburuan edo oin-oinean txertatzen da (Menuan: ikusi, goiburua eta oin-oina). Era horretan agiri horren orri guztietan agertuko da bertsioa.

²Baldin eta saiakuntza klinikoa ikertzaileak sustatua badago, kontsultatu E-mIBEko idazkaritzan azterketa hori Osakidetza – Euskal osasun zerbitzuaren polizan jasotzea izapidetzeko.