

ABRIL 2021

## DOCUMENTACIÓ NECESSÀRIA PER AVALUAR PROJECTES AMB MOSTRES BIOLÒGIQUES:

1. Sol·licitud del investigador o promotor per a l'avaluació de l'estudi\*
2. Protocol o memòria científica que inclogui:
  - Descripció de la **metodologia**: disseny, objectius, criteris de selecció de participants, variables de resultats, anàlisis genètics i/o anàlisi de dades.
  - Indicar la font d'obtenció de les mostres biològiques:
    - a. De forma prospectiva sol·licitant el consentiment, per a la seva obtenció, utilització i emmagatzemament si aplica
    - b. Mostres emmagatzemades (col·lecció o Biobanc):
      - i. Cal aportar el model de consentiment que es va firmar en el cas de les col·leccions privades i informar sobre la inscripció en el registre del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII):  
<http://www.cat.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnico-registro-nacional-de-Biobancos-2.shtml>
      - ii. Cal aportar la sol·licitud de mostres al BIOBANC
  - Lloc on es farà el projecte indicant on es realitzaran les determinacions de els mostres , On, quan i com s'emmagatzemaran les mostres
3. Quadern recollida de dades
4. Compromís signat del investigador i col·laboradors en el nostre centre\*
5. Acord de participació signat pel cap del servei\*
6. Compromís IP-CEIM\*
7. Full d'informació al pacient i consentiment informat en català i castellà\*
8. Memòria econòmica si procedeix
9. Pòlissa si procedeix
10. Conformitat del tutor del projecte conforme és metodològicament correcte si es tracta d'un projecte acadèmic\*.
11. Pla de protecció de dades i Formulari de Gestió de Dades en Projectes de Recerca\* \*models que es troben a :[idibgi.org/serveis/ceim/documents/models](http://idibgi.org/serveis/ceim/documents/models)

S'ha de presentar la documentació **via mail**: [ceic.girona.ics@gencat.cat](mailto:ceic.girona.ics@gencat.cat)