

U1319 RECERCA EN PERSONES. ASPECTES METODOLÒGICS, ÈTICS I LEGALS

PROFESSORAT

Núria Badia, en representació de la secretària tècnica del CEIm HUAV
Xavier Gómez, vicepresident del CEIm HUAV. Professor del Dept de Medicina de la UdL.

Raül Llevot, advocat de l'ICS, jurista del CEIm HUAV

OBJECTIUS

Activitat formativa per a investigadors i estudiants de doctorat de la UdL que necessitaran disposar d'un dictamen favorable sobre el seu projecte de recerca o en el projecte que participen per part d'un **comitè d'ètica de la recerca acreditat** segons la normativa estatal i autonòmica vigent.

Podeu trobar el llistat de comitès acreditats a

<https://medicaments.gencat.cat/ca/detalls/Article/Llistats-CEIm-i-CEIC-CEI> o bé a https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_ceim/directorio-de-los-ceim-acreditados-en-espana/?lang=ca

Tractarem sobre el procediments i documentació necessària relativa al Comitè d'Ètica i Investigació en medicaments (CEIm) de Comitè d'Ètica d'investigació amb medicaments (CEIm) de l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial de Lleida – GSS, i explicarem la necessitat d'aprovació de qualsevol projecte de recerca en persones per part d'un comitè extern, que en el cas de la UdL és tutelada pel CEIm de l'HUAV.

També abordarem els aspectes metodològics i els requeriments legals i ètics en la recerca amb persones.

Per tants els objectius del curs són:

- Mostrar els procediments del CEIm. Presentar y reflexionar sobre els aspectes metodològics i les implicacions ètiques de la recerca amb persones.
- Conèixer els requisits legals i la normativa actual aplicable als projectes de recerca amb persones.
- Conèixer la normativa relacionada amb l'ús de dades personal en recerca.

CONTINGUTS

17/10/2022

- 1.1. (17:00-18:30h) Núria Badia.
 - Normativa, definició i funcions dels Comitès d'Ètica d'investigació (CEI)

- Composició i Centres adscrits/tutelats.
 - Documentació, terminis, taxes.
- 1.2. (18:30-20:00h) Núria Badia.
 - Tipus de projectes
 - Treballs de fi de grau. Treballs de fi de màster. Tesis doctoral.
 - Estudis que no requereixen d'aprovació d'un CEIm/CEI.

19/10/2022

- 2.1. (17:00-18:30h) Raül Llevot.
 - Normativa legal en l'àmbit de la recerca en persones.
 - Estudis de recerca en menors.
 - Estudis de recerca en estudiants universitaris.
 - Estudis de recerca en poblacions vulnerables.
 - Full d'informació al participants. Consentiment informat.
 - Assentiment en menors.
 - Assegurament del dany. Estudis de baix risc.
- 2.2. (18:30-20:00h) Raül Llevot.
 - Ús de dades personals en recerca. Normativa.
 - Confidencialitat.
 - Cessió de les dades.
 - Dissociació, pseudonimització i anonimització.
 - Quaderns de recollida de dades.

20/10/2022

- 3.1. (17:00-18:30h) Xavier Gómez.
 - Metodologia i ètica de la recerca en persones.
 - Comitès d'ètica de la investigació.
 - Autorització de la recerca amb persones.
 - Principis ètics de la recerca en persones.
- 3.2. (18:30-20:00h) Xavier Gómez.
 - Estudis experimentals (intervencionistes) vs estudis observacionals.
 - Especificitats de la recerca en determinats àmbits.
 - Mostres biològiques. Emmagatzemament i custòdia de les mostres.
 - Cessió de mostres.
 - Estudis genètics.

METODOLOGIA

Exposició dels conceptes relacionats amb el tema, si bé l'activitat està més pensada en un format que potenciï la reflexió, debat i comentari conjunt amb les assistents que en exposicions teòriques i dogmàtiques.

Cada tarda es fan dues sessions.

Per obtenir el certificat d'assistència cal assistir al 80% de les hores de l'activitat.

Durada: 9 hores

Lloc: Unitat Docent, Hospital Universitari Arnau de Vilanova. Aula 1.02

Data: 17, 19 i 20 d'octubre de 2022

Horari: De 17:00 h a 20:00 h

Inscripció: Telemàticament omplint el formulari que apareix en aquest enllaç:

<http://www.formacioprofessorat.udl.cat/upu/activitats.php>

Observacions:

Aquesta activitat no es durà a terme si no hi ha un mínim de 15 persones inscrites.

Nombre màxim d'inscrits: 20

Per superar l'activitat cal assistir a un 80% de les sessions (5 sessions)

L'activitat està pensada en format **presencial**, si fos el cas es farà de forma telemàtica a través del CV de la UdL