



EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

Por el CEIm del HUVH

2, 9, 16 DE NOVIEMBRE 2026

DIRECCIÓN:

Isabel Novoa García
Directora del Biobanco HUVH

PRESENTACIÓN

La investigación biomédica con participación de seres humanos requiere de evaluación por parte de un comité ético que evalúe los riesgos y beneficios y asegure que es ético realizar el proyecto. El objetivo principal del presente proyecto es proporcionar conocimientos sobre las funciones del CEIm HUVH, los aspectos que deben evaluarse de un proyecto, la documentación que se debe presentar al CEIm y resolver las dudas más frecuentes.

A QUIÉN ESTÁ DIRIGIDO

El curso está dirigido a Médicos, Enfermeras, Farmacéuticos y Biólogos en Ciencias de la Salud, profesionales del Campus Vall d'Hebron y de otros centros que deseen presentar proyectos de investigación con humanos para ser evaluados por el CEIm de este Hospital.

METODOLOGÍA DEL CURSO

El curso de Evaluación de proyectos de investigación biomédica por el CEIm del Hospital Universitari Vall d'Hebron se realizará de forma presencial en las aulas de la planta 11 del Hospital General, de 9h a 12h y a partir de tres sesiones:

- 2 de noviembre de 2026
- 9 de noviembre de 2026
- 16 de noviembre de 2026

En la última sesión se realizará un taller práctico con ejercicios para trabajar en grupo.

CONTENIDO

1. Introducción. El CEIm del HUVH.
2. La investigación biomédica y qué documentación debe presentarse en el CEIm. Clasificación de estudios: proyectos de investigación, Estudios Observacionales con Medicamentos (EOMs) e investigación clínica con producto sanitario.
3. Muestras humanas para uso en investigación biomédica y régimen de conservación.
4. La documentación que es necesario presentar para evaluación por el CEIm.
5. La información a donantes/participantes/pacientes: hoja de información y consentimiento informado.
6. Hoja de información al paciente / Consentimiento informado.
7. Protección de datos y uso de datos en investigación biomédica.
8. Errores frecuentes y motivos de aclaraciones.
9. Estudios cualitativos y uso de cuestionarios en investigación.

PROFESORADO

El curso está organizado por miembros del CEIm HUVH y por el Biobanc HUVH y será impartido por:

- **Valentina Balasso**, Médico especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública y Vocal del CEIm HUVH.
- **María Lujan Iavecchia**, Dra. en Medicina y especialista en Farmacología Clínica y Vocal del CEIm HUVH.
- **Esperanza Zuriguel**, Coordinadora de Investigación de Enfermería y Vocal del CEIm HUVH.
- **Isabel Novoa**, Dra. en Bioquímica y Biología Molecular y directora del Biobanco HUVH.

PROGRAMA - SESIÓN 1: 2 DE NOVIEMBRE, de 9h a 12h

Horario	Tema	Contenido	Docente
09:00-09:15	Presentación del curso	Sesiones, módulos y taller. Acceso al Moodle para presentaciones, foro y encuesta.	Isabel Novoa
09:15-10:15	Introducción. CEIm del HUVH La investigación biomédica y qué documentación se debe presentar al CEIm	Qué es el CEIm, por qué hay que evaluar un proyecto.	M. Luján Iavecchia
		Dónde está disponible la información para presentar un proyecto al CEIm HUVH y datos de contacto.	
		Cómo puedo clasificar un estudio.	
		Documentación necesaria para presentar un proyecto.	
10:15-11:15	Documentación necesaria para presentar un proyecto al CEIm	Plazos de presentación/Tiempos de respuesta.	Valentina Balasso
		Consultar la página web del CEIm-Cómo presentar un proyecto que ha sido presentado a una convocatoria de financiación (becas)	
		Nueva documentación para presentar un proyecto	
		Procedimiento adicional-un procedimiento invasivo- Necesidad de un seguro	
11:15-12:00	Muestras humanas y régimen de conservación	Conclusión	Isabel Novoa
		Donación de muestras en régimen de Biobanco o en régimen de colección: diferencias.	
		Donación de muestras a repositorios en el extranjero.	
		Información disponible sobre colecciones registradas en el Registro Nacional de Biobancos.	
		Cómo registrar una colección.	
		Información disponible sobre el Biobanco HUVH en la página web del VHIR	
11:15-12:00	Muestras humanas y régimen de conservación	Presentación y evaluación de una cesión de muestras.	Isabel Novoa

PROGRAMA - SESIÓN 2: 9 DE NOVIEMBRE, de 9h a 12h

09:00-10:00	Hoja de información / consentimiento informado	Modelos de HIP/CI (web del CEIm HUVH).	Isabel Novoa
		Proceso de información/consentimiento en circunstancias especiales y exención del consentimiento/dispensa de consentimiento.	
		Diferencias en HIP/CI en régimen de Biobanco o en régimen de colección.	
		Recomendaciones de buena conducta: cómo informar a un donante/paciente/participante de un estudio.	
10:00-11:00	Protección de datos	Opciones de cómo proteger la identidad del participante/donante: anonimización, codificación y seudonimización.	M. Luján Iavecchia
		Análisis de impacto en relación a la protección de datos.	
		Uso futuro de los datos en otros estudios: riesgos, garantías y evaluación.	
		Utilización de Aplicativos (APPs): evaluación de garantías y seguridad.	
		Bigdata e Inteligencia Artificial: evaluación de garantías y seguridad.	
11:00-12:00	Dudas / varios	¿En caso de transferencia de datos a EEUU que tengo que saber?	Valentina Balasso
		Quién puede ayudarte en el diseño de un estudio.	
		Presentación de enmiendas de proyectos.	
		Cómo responder a un dictamen de aclaraciones.	
		Dudas más Frecuentes	
		Errores más frecuentes	
11:00-12:00	Dudas / varios	Ejemplos de contradicciones	Valentina Balasso
		Ejemplos de aclaraciones.	

PROGRAMA. SESIÓN 3: 16 DE NOVIEMBRE, de 9h a 12h

09:00-09:30	Estudios cualitativos	Particularidades de la memoria en investigación cualitativa.	Esperanza Zuriguel
		Recomendaciones sobre el registro de los aspectos éticos de la investigación cualitativa.	
		Preguntas frecuentes: ¿es necesario HIP/CI en un estudio etnográfico?, ¿qué información debe constar en la HI/CI en investigación cualitativa?	
		Errores frecuentes: ejemplo de contradicciones en la documentación presentada.	
09:30-10:00	Uso de cuestionarios en investigación	Recomendaciones sobre el uso de los cuestionarios en investigación.	Esperanza Zuriguel
		Uso ético de los cuestionarios.	
		Preguntas frecuentes: ¿es necesario HIP/CI en un estudio con encuesta? ¿qué tipo de plataformas utilizar para la realización de encuestas?	
		Errores frecuentes: ejemplo de contradicciones en la documentación presentada.	
10:00-12:00	Taller	Taller de preparar una HIP/CI a partir de un proyecto Taller de preparar un informe de evaluación a partir de un proyecto.	Isabel Novoa Esperanza Zuriguel M. Luján Iavecchia Valentina Balasso

ACREDITACIÓN

Solicitada la acreditación por el Consell Català de la Formació Contínua dels Professionals Sanitàries - Comissió de Formació Contínua del Sistema Nacional de Salut.

Se entregará un certificado a los alumnos que **cumplan un mínimo del 80% de asistencia a las sesiones.**

PRECIO DE INSCRIPCIÓN

Inscripción personal externo - 45 €

Inscripción personal campus, estudiantes y Alumni VH (20%): - 25 €

Máximo 40 plazas. Todas las inscripciones deberán realizarse a través de la página web:

<https://www.vallhebron.com/docencia/aula-vall-dhebron/agenda-cientifica>

SEDE:

Aulas Planta 11, Hospital General
Pg. de la Vall d'Hebron, 119,
08035 Barcelona


SECRETARÍA TÉCNICA

Aula Vall d'Hebron - inscripciones@aulavallhebron.cat - 693785436