

JORNADA DE BIOÈTICA BÀSICA PER FER RECERCA

CEIm Hospital de la Santa Creu i Sant Pau
Novembre 2025



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona

Com aconseguir que aprovem a la primera un bon projecte?

Indalecio Morán
Caridad Pontes



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



Un bon projecte s'aprova a la primera
quan està ben dissenyat i presentat

Punts a tractar



01 Què no podem oblidar al protocol

02 La informació al pacient és fonamental

03 “La paperassa”

04 Com recordar-ho tot?



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

1. El protocol: pot ser motiu d'aclariments...

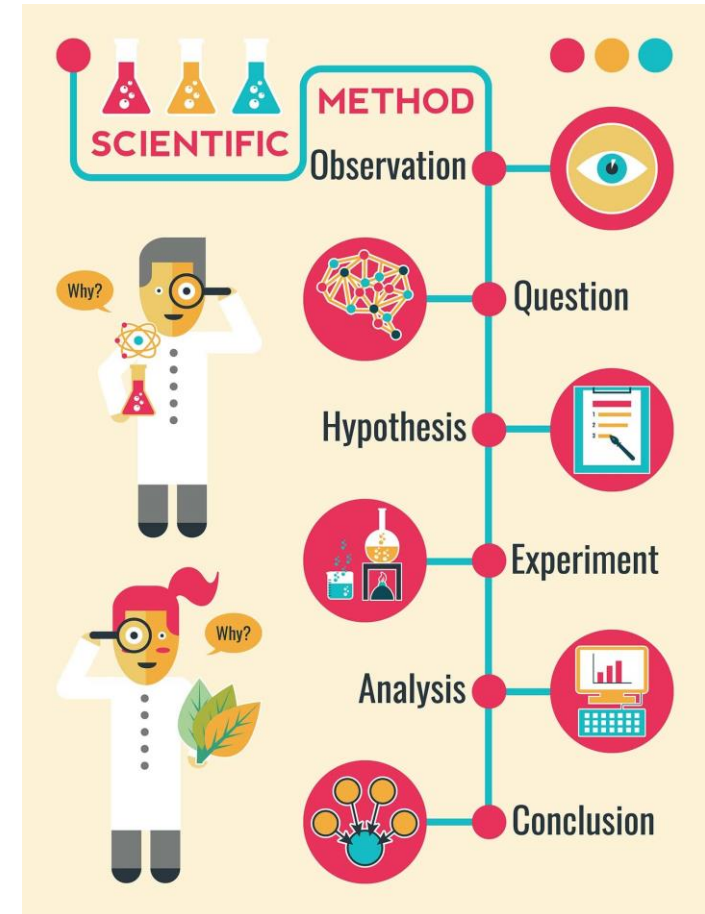
- Si la justificació de l'estudi està insuficientment fonamentada
- Si no hi ha un dubte raonat que justifiqui fer l'estudi



"I already wrote the paper. That's why it's so hard to get the right data."

1. El protocol: pot ser motiu d'aclariments...

- Si la hipòtesi és massa genèrica, o no té format d'hipòtesi
- Si els objectius no són concrets, proporcionats
- Si hipòtesi i objectius no estan relacionats entre ells, i amb les variables de mesura



1. El protocol: pot ser motiu d'aclariments...

- El disseny, si no permet (*o no es limita a*) respondre els objectius
 - Dissenys no comparatius per concloure eficàcia
 - Mida de la mostra insuficient per les diferències buscades
 - Excès d'anàlisis sense ajustament per multiplicitat
 - Excés de subgrups



Comprovem algun
concepte?

<https://www.menti.com/>

4835 6940



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



1. El protocol: pot ser motiu d'aclariments...

- Si manca la descripció detallada de les intervencions previstes
 - Quin és el tractament experimental
 - Quin és l'estàndar de tractament
 - Quines medicacions es permeten, i si hi ha rescats
- Consideracions regulatòries
 - Medicaments autoritzats vs fora de fitxa tècnica
 - Marca CE de dispositius mèdics



1. El protocol: pot ser motiu d'aclariments...

- Sobre les variables
 - Més d'una variable principal
 - Moltes variables secundàries
 - No són concretes o no estan ben definides
 - No estan relacionades amb els objectius
 - No s'indica el moment en que es mesuren



Comprovem algun
concepte?

<https://www.menti.com/>

4835 6940



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



1. El protocol: pot ser motiu d'aclariments...

- Si no es garanteixen els 4 principis ètics
 - El consentiment informat
 - La millor cura mèdica
 - Tractament de base
 - Seguiment estret i rescats
 - La protecció dels participants
 - Seguretat física i proporcionalitat
 - Protecció de les dades
 - L'equitat
 - Poblacions vulnerables
 - Consideracions de gènere
- Si el compliment amb les BPCs no és explícit
 - Consideracions incompletes o absents



1. El protocol: pot ser motiu d'aclariments...

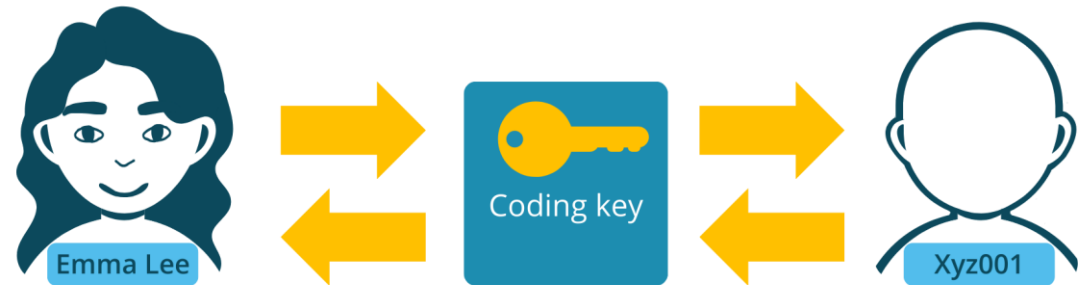
- Sobre la selecció de la població,
 - Si no és rellevant per als objectius
 - Si no considera la seguretat dels participants
 - Si no contempla la perspectiva de gènere
 - Si no considera l'equitat en la recerca



1. El protocol: pot ser motiu d'aclariments...

- Anonimització, pseudonimització...

- Pseudònim: EXISTEIX UN CODI REVERSIBLE



- Anònim: NO TRAÇABLE



Comprovem algun
concepte?

<https://www.menti.com/>

4835 6940



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



2. Molta atenció al Full d'Informació al pacient!

- Si manquen questions essencials
 - Projecte de recerca
 - Explicació del tractament estàndar
 - Detalls del disseny i dels procediments
 - Diferències de la pràctica habitual
 - Alternatives a la participació
 - Nom del l'investigador
 - Contacte del Delegat de Protecció de Dades
 - Assegurança
 - Dret a declinar, a retirada i cura posterior
- Formats i/o estils no adequats
 - Llenguatge massa tècnic o farragós
 - Menors



2. Molta atenció al Full d'Informació al pacient!

- Menors/ persones representades
 - Llenguatge no adaptat
 - Longitud excessiva
 - Formats per diferents franges d'edat
 - Referència al representant que signarà
 - Manca full d'assentiment
 - Casos especials



- No es donen les gràcies al (possible) participant



Comprovem algun
concepte?

<https://www.menti.com/>

4835 6940



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



3. Els aspectes formals de la sol·licitud

- Manquen versions i/o dates als documents
- Documents absents o no signats
 - Document de viabilitat no signat
 - Memòria econòmica zero en projectes finançats
 - L'estudi inclou tasques de Serveis que no hi ha signatura del seu cap



3. Els aspectes formals de la sol·licitud

- Temes administratius

Dades de l'equip investigador



Dos IPs del mateix servei



Promoció IR però finançament d'indústria



Responsable de vigilància i Delegat de Protecció de Dades



Declaració de conflictes d'interès, acords econòmics previs amb empreses i presentació de projectes amb promoció IR Sant Pau.

Comproven alguns
conceptes?

<https://www.menti.com/>

4835 6940



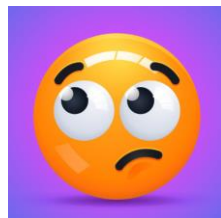
SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



4. No ho recordaré...



- Instruccions i plantilles:
 - Protocols d'assaig i observacionals
 - Full d'informació al pacient
 - Formularis de consentiment
- Llistat de documents necessaris

CONTACTES

Investigadors independents:

uicec@santpau.cat

Recerca amb promoció externa:

ceiminicial@santpau.cat



Conceptes finals?

<https://www.menti.com/>

4835 6940



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



Gràcies per la vostra atenció!



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau



Campus
d'Aprenentatge
Sant Pau



Fundació
Privada Hospital
de la Santa Creu i
Sant Pau



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau



Institut
de Recerca[®]
Sant Pau



Campus
d'Aprenentatge
Sant Pau



Fundació
Privada Hospital
de la Santa Creu i
Sant Pau



SANT PAU
Campus Salut
Barcelona



Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau