

REQUISITOS PARA DESARROLLAR UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO. REGULACIÓN ÉTICA Y LEGAL DE LA INVESTIGACIÓN EN PERSONAS. LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA PARA ENFERMERÍA (3ª EDICIÓN):

1-QUÉ LEY REGULA EL DESARROLLO DE LA CIENCIA Y TECNOLOGÍA EN ANDALUCÍA, INCLUYENDO LA INVESTIGACIÓN SANITARIA?

B. LEY 16/2007 DE LA CIENCIA Y EL CONOCIMIENTO.

2 SEGÚN LA LEY 14/2007, ¿QUÉ SE REQUIERE DE FORMA IMPRESCINDIBLE ANTES DE REALIZAR UN ANÁLISIS GENÉTICO?

B. CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL SUJETO.

3 ¿QUÉ FUNCIÓN TIENE EL BIOBANCO DEL SSPA DENTRO DEL SISTEMA DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN?

B. GESTIONAR MUESTRAS BIOLÓGICAS PARA INVESTIGACIÓN.

4 ¿QUÉ PRINCIPIO GARANTIZA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES EN LA FINANCIACIÓN DE PROYECTOS DEL SSPA?

C.CONCURRENCIA COMPETITIVA.

5 ¿QUÉ TIPO DE PROYECTO BUSCA GENERAR CONOCIMIENTO SIN APLICACIÓN INMEDIATA, SEGÚN LA NORMATIVA ANDALUZA?

C.INVESTIGACIÓN BÁSICA O FUNDAMENTAL.

6 ¿QUÉ ASPECTO DEBE SER EVALUADO POR EL CEI PARA AUTORIZAR UN PROYECTO EN EL SSPA?

B.CUMPLIMIENTO NORMATIVO Y PROTECCIÓN DEL SUJETO.

7 ¿QUÉ DOCUMENTO INTEGRA LOS OBJETIVOS, METODOLOGÍA Y FASES DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?

C.PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.

8 ¿QUÉ LEGISLACIÓN REGULA EL ACCESO A LA INFORMACIÓN CLÍNICA CON FINES DE INVESTIGACIÓN EN ANDALUCÍA?

C LEY 2/1998 DE SALUD DE ANDALUCIA

9 ¿QUÉ DOCUMENTO ES OBLIGATORIO PARA OPTAR A FINANCIACIÓN EN CONVOCATORIAS PÚBLICAS DEL SSPA?

C.PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN COMPLETO.

10 ¿QUÉ PRINCIPIO EXIGE LA LEY ORGÁNICA 3/2018 Y EL RGPD EN EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES?

C.PROTECCIÓN DE LA PRIVACIDAD Y ANONIMIZACIÓN.

11 ¿QUÉ PRINCIPIO ÉTICO PRIORIZA LA LEY DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CUANDO HAY SUJETOS HUMANOS INVOLUCRADOS?

C.SALUD, BIENESTAR E INTERÉS DEL PARTICIPANTE.

12 ¿CUÁL ES LA FUNCIÓN CENTRAL DEL BIOBANCO DEL SSPA EN ANDALUCÍA EN EL ÁMBITO DE LA INVESTIGACIÓN?

C.ALMACENAR Y FACILITAR MUESTRAS BIOLÓGICAS A INVESTIGADORES.

13¿QUÉ PLATAFORMA DIGITAL DEL SSPA PERMITE GESTIONAR DATOS CLÍNICOS PARA ESTUDIOS AUTORIZADOS?

C.DIRAYA.

14 ¿QUÉ APARTADO DEL PROTOCOLO DESCRIBE LA PLANIFICACIÓN TEMPORAL DEL PROYECTO INVESTIGADOR?

B.PLAN DE TRABAJO O CRONOGRAMA.

15 ¿QUÉ ELEMENTO NO PUEDE INCLUIRSE EN UN CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA QUE SEA VÁLIDO ÉTICAMENTE?

D.OFRECIAMIENTO DE INCENTIVOS ECONÓMICOS.

16 ¿QUÉ MEDIDA ES OBLIGATORIA SEGÚN LA LEY PARA PROTEGER DATOS PERSONALES EN INVESTIGACIÓN?

C.APLICACIÓN DE MEDIDAS DE ANONIMIZACIÓN Y SEGURIDAD.

17¿QUÉ ÓRGANO GESTIONA LA CONCESIÓN Y EL SEGUIMIENTO DE SUBVENCIONES PARA I+D+I EN SALUD EN ANDALUCÍA?

C DIRECCION GENERAL DE GESTIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLINICA

18 ¿QUÉ ENTIDAD TIENE LA COMPETENCIA EXCLUSIVA PARA AUTORIZAR BIOBANCOS EN EL SISTEMA SANITARIO PÚBLICO DE ANDALUCÍA?

D.CONSEJERÍA DE SALUD Y FAMILIAS.

19¿QUÉ ESTRATEGIA REGIONAL ESTÁ ALINEADA CON LA ESTRATEGIA DE I+D+I DE ANDALUCÍA HORIZONTE 2027?

C.ESTRATEGIA S4 ANDALUCÍA 2021-2027.

20 ¿QUÉ ÓRGANO EVALÚA LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LOS PROYECTOS EN EL SSPA?

C.COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI).

21 ¿QUÉ PERMISO DEBE OBTENERSE DEL CENTRO SANITARIO ANTES DE INICIAR UNA INVESTIGACIÓN CLÍNICA?

B.AUTORIZACIÓN DEL CENTRO SANITARIO IMPLICADO.

22¿QUÉ DOCUMENTO ES OBLIGATORIO PARA GARANTIZAR LA COMPRENSIÓN Y ACEPTACIÓN DEL ESTUDIO POR LOS PARTICIPANTES?

B.CONSENTIMIENTO INFORMADO.

23 ¿QUÉ APARTADO DEL PROTOCOLO ES OBLIGATORIO PARA EVALUAR LA VIABILIDAD DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SANITARIA?

B METODOLOGIA DETALLADA DEL ESTUDIO

24 ¿QUIÉN TIENE ACCESO A LA BASE POBLACIONAL DE SALUD PARA PROYECTOS DEL SSPA?

B.PROFESIONALES CON PROYECTOS AUTORIZADOS DENTRO DEL SSPA.

25¿QUÉ TAREA REALIZA EL COMITÉ DE ÉTICA EN UNA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA?

C.PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES.