



**Centre de Recerca Experimental Biomèdica Aplicada (CREBA)**

**NORMES DE FUNCIONAMENT**

	<b>NORMES DE FUNCIONAMENT</b>	Codi: NF-CREBA	Versió: 01
		Data: 27/10/20	Pàgina: 2 de 12

## 1. Objectius

---

1. Servir com a plataforma de suport especialitzada en models porcíns de recerca biomèdica, i de formació especialitzada de professions sanitàries:
  - a. En recerca, prestar un suport integral, des de la formulació de la hipòtesi a la publicació de resultats, en totes les fases que l'investigador requereixi.
  - b. En docència, prestar un suport integral, des del disseny de l'activitat formativa fins a l'anàlisi d'enquestes de satisfacció de l'alumnat, en totes les fases que el professorat o els organitzadors requereixin.
2. Servir com a plataforma de suport en alguns mètodes alternatius a l'ús d'animals animal per a la recerca i la docència:
  - a. Impressió 3D.
  - b. Ús de simuladors d'aprenentatge d'habilitats sanitàries.
  - c. Ús d'espècimens humans.
3. Servir com a plataforma de divulgació científica, especialment entre escolars.

## 2. Instal·lacions i equipament

---

El CREBA s'ubica en un edifici aïllat ubicat al carrer Balaguer del municipi de Torrelameu, amb una superfície útil aproximada de 900 m<sup>2</sup>.

- AULA per a 30 persones, equipada amb:
  - Projector
  - Pantalla de projecció
  - Ordenador per carregar presentacions
  - Càmera de vídeo per a gravar o transmetre l'activitat, tant a una altra estància del CREBA, com a l'exterior
  - Micròfons
  - Altaveus per a emetre el so dels ponents, presentacions, o d'interlocutor connectat des d'una altra estància del CREBA, o des de l'exterior
  - Mobiliari a adaptable a diferents formats d'activitat
  - Pissarra
- AULA per a 10 persones, equipada amb:
  - Projector
  - Pantalla de projecció
  - Ordenador per a carregar presentacions o connexions perquè el ponent utilitzi el seu propi ordinador
  - Altaveus per emetre el so de presentacions o vídeos
  - Pissarra
- ALTRE EQUIPAMENT:

	<b>NORMES DE FUNCIONAMENT</b>	Codi: NF-CREBA	Versió: 01
		Data: 27/10/20	Pàgina: 3 de 12

- Monitor de 28" amb connexió accessible a qualsevol equip o dispositiu via wifi
- Sistema de votació o enquesta electrònica immediata ("Custom Vote")
- Sistema de cartelleria digital per a emissió d'imatges i/o vídeos en espais annexos a les sales de docència
- 3 QUIRÒFANS experimentals de 43 m<sup>2</sup> cada un. L'estructura i construcció es va realitzar d'acord a estàndards de quiròfans de Medicina Humana.

INSTAL·LACIONS I EQUIPAMENT FIXE de cada quiròfan:

- Equips complets de cirurgia laparoscòpica (marca Karl Storz), amb possibilitat de cirurgia guiada per fluorescència i de tecnologia 3D
- Monitor de 43", més un o dos de 24", que poden rebre imatges del sistema de laparoscòpia, d'una cambra zenital sobre la cirurgia o d'una altra d'ambient. Així mateix, en aquestes pantalles poden projectar-se recursos des d'un ordinador o dispositiu mòbil
- Llums LED quirúrgiques, amb control de la temperatura del color, lluminositat i amplitud del focus de llum
- Equipament audiovisual que permet visualitzar en directe, gravar i difondre les intervencions en alta definició, tant en una pantalla de grans dimensions dins del propi quiròfan, com a distància
- Columnes mòbils amb connexions elèctriques, de gasos, de vídeo i àudio, i amb control dels llums quirúrgics
- Subministrament centralitzat de gasos (O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, i aire medicinal) i buit
- QUIRÒFAN MÚLTIPLE de 88 m<sup>2</sup>. L'estructura i construcció es va realitzar d'acord a estàndards de quiròfans de Medicina Humana.

INSTAL·LACIONS I EQUIPAMENT FIXE del quiròfan múltiple:

- Dos monitors de 40", que poden rebre imatges del sistema de laparoscòpia, d'una cambra zenital sobre la cirurgia o d'una altra d'ambient. Així mateix, en aquestes pantalles poden projectar-se recursos des d'un ordinador o dispositiu mòbil
- Cinc llums LED quirúrgiques, amb control de la temperatura del color, lluminositat i amplitud del focus de llum
- Equipament audiovisual que permet visualitzar en directe, gravar i difondre les intervencions en alta definició, tant en una pantalla de grans dimensions dins del propi quiròfan, com a distància
- Subministrament centralitzat de gasos (O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>, i aire medicinal) i buit
- EQUIPAMENT MÒBIL: per a oferir la màxima versatilitat, una gran part dels nostres equips són mòbils i poden ser situats en el quiròfan que es precisi:
  - 6 torres de laparoscòpia, marca Karl Storz
  - 8 sistemes de electrocirurgia (plataformes d'energia monopolar i bipolar)
  - 8 sistemes d'anestèsia inhalatòria i ventilació mecànica per a grans animals
  - 8 sistemes de monitoratge multiparamètrica, cardiovascular i respiratòria, per a grans animals
  - Arc quirúrgic d'escopia, marca Philips, model BV Endura (traumatologia i angiografia)
  - Penja-robes de davantal emplomats (1 mm emplomo) i altres proteccions radiològiques
  - Monitor de 28" amb connexió accessible a qualsevol equip o dispositiu via wifi
  - Ecògraf

	<b>NORMES DE FUNCIONAMENT</b>	Codi: NF-CREBA	Versió: 01
		Data: 27/10/20	Pàgina: 4 de 12

- Equip de monitoratge de to parasimpàtic (PTA)
- Desfibril·lador
- 10 taules quirúrgiques d'acer inoxidable, amb una superfície de 150 x 60 cm, en forma de 2 fulles inclinables (tipus lliuro). Elèctriques, ajustable en altura i inclinació.
- 4 taules quirúrgiques amb superfície radiotransparent de 150 x 60 cm. Elèctriques, ajustable en altura
- SALA DE SIMULACIÓ de 32 m<sup>2</sup>, equipada amb:
  - 5 taules hidràuliques
  - 5 simuladors de cirurgia laparoscòpica (*pelvitrainers*) amb equips TELE PACK (marca Karl Storz)
  - Pinces per a laparoscòpia
- LABORATORI, dotat de:
  - Analitzador de paràmetres sanguinis bioquímics, marca\*Fujifilm
  - Analitzador de gasos en sang, marca Radiometer
  - Centrífugues de tubs de 5-15 ml
  - Agitador de plaques
  - Agitador de corrons
  - Sistemes de conservació per fred: refrigeradors +4 °C, congeladors -20 °C i congelador -80 °C
  - Cabina d'extracció de gasos per a manipulació de mostres
- SALA D'IMPRESSIÓ 3D: impressora 3D, marca Ultimaker, model S5.
- ÀREA D'ESTABILACIÓ DE PORCS, amb 2 corralines de 32 m<sup>2</sup> i una de 16 m<sup>2</sup>, de disseny i gestió d'acord a la normativa vigent sobre protecció d'animals utilitzats amb finalitats científiques i de docència (Directiva 2010/63/UE, Real Decreto 53/2013 y Decret 214/1997).

### 3. Tipus d'activitats a les quals el CREBA pot prestar suport

---

- Activitats formatives de postgrau i de formació continuada per a professionals sanitaris:
  - Medicina
  - Infermeria
  - Fisioteràpia
  - Veterinària
  - Tècnics/tècniques i auxiliars Técnicos y auxiliares
  - Altres: qualsevol professional de l'àmbit de les ciències de la salut
- Projectes de recerca biomèdics on s'utilitza el porc com a model experimental.
- Activitats de difusió i divulgació científica.

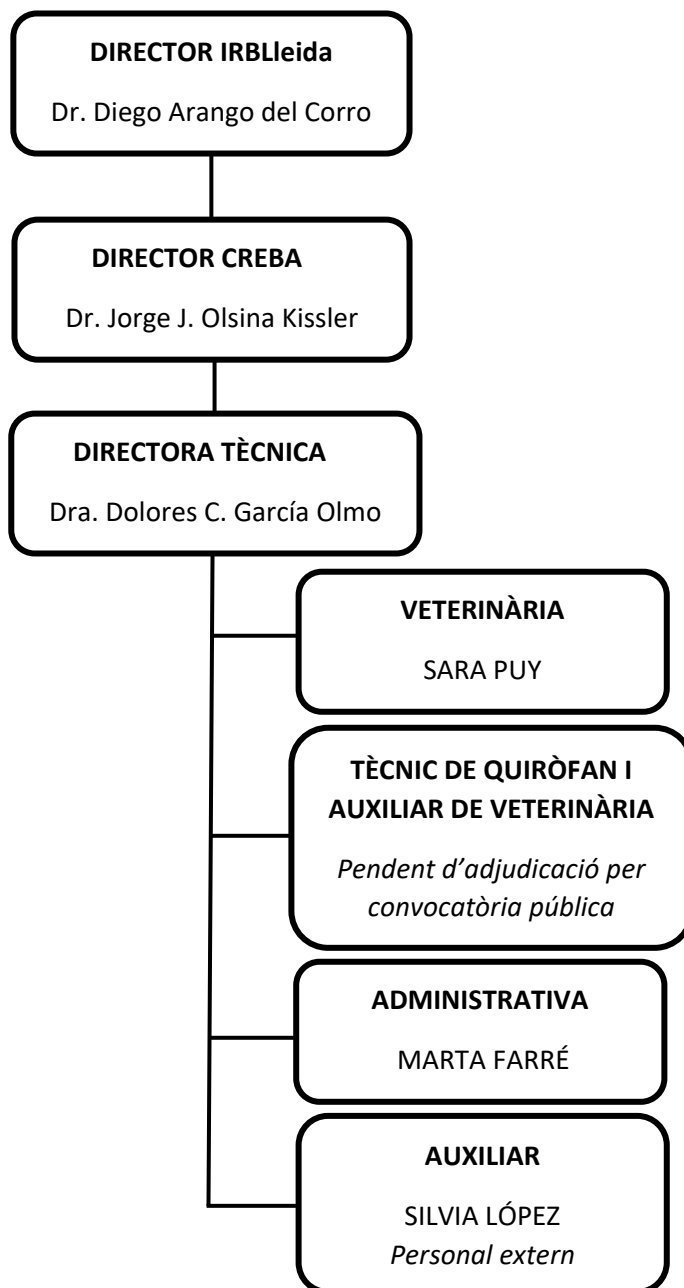
	<b>NORMES DE FUNCIONAMENT</b>	Codi: NF-CREBA	Versió: 01
		Data: 27/10/20	Pàgina: 5 de 12

## 4. Organització

---

### a. Organigrama i personal

L'equip tècnic del CREBA està format per 5 persones, sota la direcció i supervisió dels directors de l'IRBleida i del CREBA.



	<b>NORMES DE FUNCIONAMENT</b>	Codi: NF-CREBA	Versió: 01
		Data: 27/10/20	Pàgina: 6 de 12

## b. Rols i funcions

A continuació s'exposen de forma resumida els rols i funcions del CREBA i de l'equip tècnic .

- Director/a:
  - Promoure l'activitat docent i investigadora amb models porcins en l'Àrea Sanitària.
  - Difondre els recursos i potencial del CREBA en l'àmbit sanitari nacional i internacional.
  - Dirigir i assessorar la Directora Tècnica en l'establiment de criteris de funcionament.
  - Garantir el compliment de les normes de funcionament.
  - Controlar i dirigir l'activitat econòmica.
  
- Director/a Tècnica:
  - Coordinar i gestionar tots els recursos materials i humans del CREBA.
  - Supervisar les tasques del personal veterinaris, tècnic i administratiu del CREBA.
  - Planificar les activitats experimentals, docents i divulgatives.
  - Planificar l'adquisició de béns i serveis.
  - Realitzar la valoració tècnica de les necessitats d'equips i inversions i decidir la compra d'equips.
  - Col·laborar amb el Departament d'Administració de l'IRBLleida en tots els tràmits administratius relacionats amb la gestió del CREBA.
  - Elaborar pressupostos específics per a usuaris.
  - Elaborar de documents i memòries relacionats amb l'activitat del CREBA.
  - Tramitar l'autorització de projectes de recerca amb animals, concorde a la normativa vigent.
  - Redactar protocols de treball.
  - Assessorar investigadors i promotors d'activitats formatives, per a la consecució dels seus objectius.
  - Donar suport al personal veterinari en la realització de procediments experimentals.
  - Participar en el Comitè d'Ètica d'Experimentació Animal del CREBA.
  
- Veterinari/Veterinària:
  - Controlar i supervisar el benestar i salut dels animals d'experimentació, les instal·lacions d'estabulació, i del treball del tècnic en aquest àrea. Tot això concorde a la normativa vigent.
  - Controlar i supervisar de l'adquisició i consum de fàrmacs, concorde a la normativa vigent.
  - Aplicar procediments experimentals generals (anestèsia, monitoratge, canalitzacions vasculars, etc.) i suport als investigadors i usuaris en l'aplicació de procediments experimentals específics.
  - Redactar protocols de treball.
  - Controlar l'actualització i arxiu dels protocols de treball tècnics (protocols normalitzats de treball i instruccions de treball).
  - Participar en el Comitè d'Ètica d'Experimentació Animal del CREBA.

	<b>NORMES DE FUNCIONAMENT</b>	Codi: NF-CREBA	Versió: 01
		Data: 27/10/20	Pàgina: 7 de 12

- Tècnic/a de quiròfan i auxiliar de veterinària:
  - Fer les tasques de manteniment diari dels animals d'experimentació establats.
  - Realitzar la neteja específica de les porqueres, segons protocols normalitzats de treball, i sota les indicacions de la veterinària.
  - Controlar les compres de fungibles de manteniment i neteja de l'àrea d'establació.
  - Controlar i gestionar els magatzems, tant de l'àrea d'establació, com de l'àrea quirúrgica.
  - Gestionar, i fer les tasques de neteja i cura de l'instrumental, material i equipament de l'àrea de quiròfans, seguint els corresponents protocols normalitzats de treball, i les instruccions de treball.
  - Gestionar els residus sanitaris del Centre, seguint els protocols normalitzats de treball.
  - Donar suport als professionals de veterinària, docència i recerca en l'aplicació de procediments experimentals.
  - Redactar protocols de treball.
  
- Administratiu/va:
  - Gestionar les acreditacions i/o avals d'activitats formatives.
  - Gestionar les inscripcions d'alumnes a activitats formatives.
  - Elaborar tots els llistats i documents associats a la realització d'una activitat formativa.
  - Gestionar la contractació de serveis logístics associats a activitats formatives o investigadores.
  - Gestionar la compra i emmagatzematge del material d'oficina.
  - En coordinació amb el Departament d'Administració de l'IRBLleida, tramitar i gestionar totes les compres, contractacions, facturacions de serveis, i pagaments.
  - Atendre o derivar les consultes que es dirigeixin als correus electrònics [secretaria@creballeida.org](mailto:secretaria@creballeida.org) e [info@creballeida.org](mailto:info@creballeida.org).
  - Redactar protocols de treball administratiu.
  
- Auxiliar:
  - Recepcionar i situar o derivar els materials que arribin al Centre.
  - Atendre les persones que accedeixin al Centre.
  - Controlar i gestionar els magatzems de material general.
  - Gestionar els comunicats d'avaría o millora que faci arribar el personal tècnic o administratiu i, en el seu cas, derivar-los a l'empresa contractada per a manteniment.
  - Supervisar l'execució de les reparacions.
  - Supervisar l'assistència del personal de neteja (extern).
  - Gestionar l'emmagatzematge, i distribució de la roba de treball.
  - Coordinar la neteja de roba per una empresa externa.
  - Realitzar transport de documents i materials entre el CREBA i els edificis de l'IRBLleida Biomedicina I i II, o l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova.
  - Realitzar encàrrecs que suposin desplaçament a Lleida capital.
  - Col·laborar amb l'administrativa en la gestió logística de les activitats formatives.
  - Col·laborar amb el tècnic en la gestió dels residus sanitaris.

	<b>NORMES DE FUNCIONAMENT</b>	Codi: NF-CREBA	Versió: 01
		Data: 27/10/20	Pàgina: 8 de 12

### c. Usuaris / Usuàries

Pot sol·licitar els serveis del CREBA qualsevol investigador/a, de qualsevol institució, pública o privada, que requereixi desenvolupar o aplicar models en porcí per a qualsevol línia de recerca biomèdica.

Així mateix, pot sol·licitar la realització d'activitats formatives al CREBA, qualsevol professional o entitat organitzadora.

## 5. Normes de funcionament

---

### a. Protocols de treball

El CREBA compta amb protocols normalitzats de treball i instruccions de treball que el seu personal aplica en cada tasca que realitza.

Aquests documents es troben emmagatzemats a l'espai "Drive" de la plataforma Google Suite contractat pel CREBA (compte: creballeida.org), i tenen accés a ells tot l'equip tècnic del CREBA i el Director.

### b. Aspectes ètics i de confidencialitat

Tota la informació sensible que s'utilitzi al CREBA es tracta sota la normativa vigent de protecció de dades personals, seguint les directrius de l'IRBLleida.

D'altra banda, el personal del CREBA està compromès a una estricta confidencialitat sobre qualsevol mena de dades o d'informació tècnica o científica que es derivi de totes les activitats formatives o projectes de recerca que es desenvolupin en el Centre. No obstant això, el CREBA posa a la disposició dels seus usuaris i usuàries un model de contracte de confidencialitat que pot ser subscrit per totes dues parts (IRBLleida i usuari), de manera que aquest compromís quedi explícit (Annex I). De la mateixa forma, l'usuari pot sol·licitar la signatura d'un altre format de contracte de confidencialitat.

En totes les activitats amb animals que es realitzen en el CREBA es guarda la normativa vigent sobre protecció d'animals utilitzats amb finalitats científiques i de docència, que en el moment de redactar el present document és la següent:

- Directiva 2010/63/UE
- Reial Decret 53/2013
- Decret 214/1997

En general, totes les activitats científiques es regiran per la Llei 14/2007 de recerca biomèdica.



	<b>NORMES DE FUNCIONAMENT</b>	Codi: NF-CREBA	Versió: 01
		Data: 27/10/20	Pàgina: 9 de 12

## 6. Serveis i prestacions

---

### a. Activitats formatives

- Assessorament en el disseny d'activitats formatives.
- Tramitació de l'autorització de la Generalitat per a l'ús d'animals d'experimentació, quan sigui necessari.
- Tramitació de l'acreditació oficial d'activitat de formació continuada de les professions sanitàries.
- Gestió documental de tota l'activitat, d'acord amb els requisits de l'acreditació.
- Tramitació de l'auspici o l'aval de societats científiques a l'activitat formativa.
- Gestió d'inscripcions.
- Gestió de logística:
  - Gestió de serveis de *càtering*
  - Gestió d'allotjaments
  - Gestió de desplaçaments
- Ús d'instal·lacions per a docència teòrica.
- Ús d'instal·lacions per a docència pràctica.
- Anestèsia i monitoratge de porcs d'experimentació amb finalitats docents.
- Preparació de vísceres o altres materials per a activitats de simulació.

### b. Projectes de recerca

- Assessorament en el disseny experimental i en la redacció del projecte.
- Tramitació de l'autorització de la Generalitat per a l'ús d'animals d'experimentació en el projecte de recerca.
- Ús d'instal·lacions per a la realització dels procediments experimentals.
- Adquisició i manteniment dels porcs d'experimentació.
- Assistència en l'aplicació del procediment experimental:
  - Preparació prequirúrgica
  - Anestèsia
  - Supervisió y cures postoperatoris
  - Extracció de mostres
  - Eutanàsia
  - Necròpsia
- Adquisició d'imatges:
  - Fotografies i vídeos dels animals
  - Escopia
  - Ecografia
- Elaboració d'informes:
  - Seguiment clínic dels animals
  - Aplicació de protocols de supervisió específics del projecte

	<b>NORMES DE FUNCIONAMENT</b>	Codi: NF-CREBA	Versió: 01
		Data: 27/10/20	Pàgina: 10 de 12

- Informes de necròpsia
- Recopilació de resultats
- Assessorament en la anàlisi de resultats
- Assessorament en la redacció de publicació
- Gestió de logística, si se precisa:
  - Gestió de serveis de *càterin*g
  - Gestió de allotjaments
  - Gestió de desplaçaments

## 7. Sol·licituds de serveis

---

Las entitats o professionals que vulguin realitzar una activitat al CREBA, poden contactar telefònicament (973 98 90 84) o a través de les direccions de correu electrònic [info@creballeida.org](mailto:info@creballeida.org) o [secretaria@creballeida.org](mailto:secretaria@creballeida.org).

Es poden sol·licitar 3 tipus d'activitats:

### a. Activitats formatives

Es farà arribar a les persones interessades els següents formularis:

- Formulari de sol·licitud d'organització de cursos (Annex II): en aquest document, les persones interessades han d'exposar de forma resumida el tipus d'activitat que volen realitzar.
- Formulari de sol·licitud d'acreditació de cursos (Annex III): aquest document l'han d'emplenar si es vol sol·licitar l'acreditació oficial del curs com a activitat de formació continuada de les professions sanitàries.

Una vegada que l'interessat envia els documents emplenats, el Director i la Directora Tècnica valoren l'adequació i viabilitat de l'activitat. A cas de valoració positiva, la Directora Tècnica realitza un pressupost específic per a l'activitat sol·licitada. Al peu d'aquest pressupost s'expliquen els compromisos de totes dues parts (Annex IV).

L'acceptació del pressupost es materialitza amb la signatura i/o segell del professional o entitat organitzadora.

### b. Projectes de recerca

Amb la finalitat de desburocratitzar el procés, no s'han elaborat formularis específics, sinó que es demanarà al sol·licitant còpia del seu projecte de recerca, en qualsevol format. A partir d'aquest document, el Director i la Directora Tècnica valoren l'adequació i viabilitat del projecte. En cas de

	<b>NORMES DE FUNCIONAMENT</b>	Codi: NF-CREBA	Versió: 01
		Data: 27/10/20	Pàgina: 11 de 12

valoració positiva, la Directora Tècnica avalua el cost de materials, instal·lacions i recursos humans necessaris per a l'execució del projecte, o de les activitats experimentals sol·licitades pels investigadors, i elabora un pressupost específic, amb el format que s'adjunta en l'Annex V.

Com en el cas anterior, l'acceptació del pressupost es materialitza amb la signatura i/o segell del professional o entitat organitzadora.

### c. Activitats escolars i divulgatives

Es demana al sol·licitant les dades principals de l'activitat, amb els quals es valora la viabilitat i s'elabora un pressupost específic, en el cas que l'activitat impliqui l'ús de materials. Si no és així, l'activitat docent o divulgativa és gratuïta.

Les dades que se sol·liciten en aquest cas són els següents:

- Nom del Centre Educatiu / Entitat:
- Lloc:
- Persona que demanda l'activitat:
- Nombre d' assistents:
- En cas d'escoles:
  - o Curs dels alumnes:
  - o Nombre professors que els acompanyaran:
- Proposta d'horari de la visita:
- Proposta de dies:
- Tipus de visita: ( triar una de les dues opcions)
  - o xerrada+ visita:
  - o xerrada + visita + taller
- Telèfon de contacte:
- E-mail de contacte:

## 8. Tarifes

---

No s'han establert tarifes, ja que no hi ha serveis estàndard, i indicar preus de referència tindria una alta probabilitat d'incloure errors als usuaris. Els pressupostos es realitzen conforme a les necessitats exposades pels usuaris. En aquests pressupostos el desglossament és exhaustiu, amb la finalitat que l'usuari pugui seleccionar els conceptes que li interessin, i consultar amb la Direcció del CREBA els detalls tècnics i logístics.

	<b>NORMES DE FUNCIONAMENT</b>	Codi: NF-CREBA	Versió: 01
		Data: 27/10/20	Pàgina: 12 de 12

## ANEXOS

- **Annex I:** model de compromís de confidencialitat.
- **Annex II:** formulari de sol·licitud d'organització de cursos.
- **Annex III:** formulari de sol·licitud acreditació de cursos.
- **Annex IV:** exemple de pressupost d'activitats formatives.
- **Annex V:** exemple de pressupost de projectes de recerca.

## **COPYRIGHTS AND CONFIDENTIALITY AGREEMENT**

This Copyrights and Confidentiality Agreement (this “Agreement”) is entered into effect as of the..... (the “Effective Date”) by and between ....., having a business address at ..... (the “Company”), and **IRBLleida-Fundación Dr. Pifarré**, located at Av. Alcalde Rovira Roure 80, 25198 Lleida, Spain (hereafter referred to as the “Institution”).

### **BACKGROUND**

WHEREAS, Company markets ..... (hereinafter referred to as the “Product”).

WHEREAS, IRBLleida is a research institution, which offers research services.

WHEREAS, the Company is interested in performing a research work on the Product in the Institution (hereinafter referred to as the “Study”).

**NOW THEREFORE**, it is agreed by and between the Parties hereto as follows:

### **COPYRIGHTS**

- A. It is recognized and understood that Company has proprietary rights in inventions and technologies relating to the Product, which are and shall remain the sole and exclusive property of Company. No license or other grant of rights is granted by Company to Institution, expressly or implicitly, in the Product or in any intellectual property of Company, other than such limited rights as are necessary to perform the Study.
- B. All Inventions, whether or not patentable, made in the performance of the Study and that incorporate or consist of a new use, derivate, improvement to, or a method of production of the Product (collectively, “Company Inventions”), shall be solely and exclusively owned by Company, and Institution hereby assign all of their right, title and interest in and to such Company Inventions to Company.
- C. All Inventions made by Institution in the performance of the Study that are not Company Inventions shall be solely and exclusively owned by Institutions (the “Institutions Inventions”).
- D. Company may use the results of the Study for disclosure to regulatory agencies and to any other governmental entity to whom disclosure is otherwise required under applicable law without further compensation to Institution.

### **CONFIDENTIALITY**

- A. “Confidential Information” shall mean all technical or marketing reports, data or other information related to Product or its method of use, disclosed by Company to Institution, which: (a) is in writing and marked “Confidential”, “Proprietary” or the like, or (b) if disclosed orally, is indicated as confidential at the time of disclosure, and is confirmed as confidential in writing within thirty (30) days after such disclosure, or (c) by its nature would reasonably be expected to be confidential or proprietary information, regardless of whether or not it is marked or otherwise identified as such.
- B. During the duration of this Agreement and for a period of five (5) years thereafter (and, with respect to any Confidential Information designated by the Company as a trade secret, for as long thereafter as such information is maintained by the Company as a trade secret), Institution shall protect the Confidential Information against unauthorized disclosure using the same degree of care, but no less than a reasonable degree

of care, as the Institution and Investigator use to protect their own confidential information of a like nature, and will use the Confidential Information only for the purposes of this Study. The Institution represent and warrant that the investigators, their employees and others who may have access to the Confidential Information are legally obligated to preserve the confidentiality of such information.

- C. B. Nothing in this Agreement shall limit in any way (i) disclosure of information required by a public authority, or (ii) disclosure by Institution of information that is necessary to prevent imminent danger to the public.
- D. C. Information received from Company shall not be deemed Confidential Information, and Institutions will have no obligation with respect to such information which:
  - i. as of the Effective Date, is publicly known;
  - ii. subsequently becomes publicly known through no fault of Institution;
  - iii. as evidenced by written records, is developed independently by Institution without reference to the Confidential Information;
  - iv. Institution can show was in its possession, as evidenced by written records kept in the ordinary course of business or by the proof of actual use at the time of executing this Agreement, and which information had not been wrongfully acquired, directly or indirectly, from Company; or
  - v. is subsequently disclosed to Institution by a third party not in violation of any right of, or obligation to, Company.
- E. If Institution is required to disclose Confidential Information pursuant to a subpoena or other legal requirement, Institution and Investigator shall not disclose such Confidential Information without, to the extent feasible, first giving Company prior, written notice of such requirement and reasonable opportunity to seek a protective order or other confidential treatment.
- F. Institution recognize that Company may be required under the Applicable Laws to report to the relevant governmental authorities or publicly disclose information related to this Agreement and/or the Study, including, without limitation, any payments, reimbursements, or other transfers of value made to Institution. Nothing herein shall prevent the Company from making any reports or disclosures required under the Applicable Laws or by a relevant governmental authority.

EXECUTED by the respective duly authorized officers or agents for Institution and Company to be effective as of the day and year first above written.

IRBLLeida

*COMPANY*

By: \_\_\_\_\_  
Reyes Grases  
Title: Manager  
Date:

By: \_\_\_\_\_  
Name:  
Title:  
Date:



## INFORMACIÓN BÁSICA DE ACTIVIDADES DOCENTES

**TÍTULO DE LA ACTIVIDAD:**

**DIRECTOR DE LA ACTIVIDAD**

- NOMBRE:
- APELLIDO:
- PROFESIÓN/ESPECIALIDAD:
- CARGO:
- INSTITUCIÓN:
- CORREO ELECTRÓNICO:

**TIPO ACTIVIDAD** (*marcar las opciones aplicables*)

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> CURSO / SEMINARIO  | <input type="checkbox"/> SESIÓN CLÍNICA     |
| <input type="checkbox"/> JORNADA / CONGRESO | <input type="checkbox"/> REUNIÓN CIENTÍFICA |
| <input type="checkbox"/> TALLER             | <input type="checkbox"/> ESTANCIA           |

**TEMÁTICA**

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> PRÁCTICA CLÍNICA  | <input type="checkbox"/> INVESTIGACIÓN |
| <input type="checkbox"/> SALUD PÚBLICA     | <input type="checkbox"/> SALUD LABORAL |
| <input type="checkbox"/> GESTION / CALIDAD | <input type="checkbox"/> DOCENCIA      |

**FECHA INICIO:**

**FECHA FINALIZACIÓN:**

**Nº HORAS LECTIVAS PRESENCIALES:**

**Nº HORAS LECTIVAS A DISTANCIA O EN OTRA SEDE** (*si las hay*):

**Nº PARTICIPANTES:**

- MÁXIMO:

- MÍNIMO:

**ÁMBITO GEOGRÁFICO**

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> CATALUÑA | <input type="checkbox"/> AMÉRICA             |
| <input type="checkbox"/> ESPAÑA   | <input type="checkbox"/> OTROS. Especificar: |
| <input type="checkbox"/> EUROPA   |  |

**-LUGAR DONDE SE REALIZARÁ LA ACTIVIDAD:**

Centre de Recerca Experimental Biomèdica Aplicada (CREBA)

**-DIRECCIÓN:**

Calle Balaguer S/N

POBLACIÓN: Torrelameu

PROVINCIA: Lleida

CÓDIGO POSTAL: 25138

**DIRIGIDO A:****- COLECTIVO PRINCIPAL**

- PROFESIONALES SANITARIOS TITULADOS
- TÉCNICOS GRADO SUPERIOR
- TÉCNICOS DE GRADO MEDIO

**- PROFESIÓN COLECTIVO PRINCIPAL:****- OTROS COLECTIVOS, PROFESIÓN:****BREVE DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD:****PROGRAMACIÓN:****- Sesiones teóricas:**

- Nº de clases teóricas:
- Duración aproximada de cada clase:
- Necesidades especiales (*además de ordenador y proyector*):

**- Sesiones prácticas con simulador (*ex vivo*):****- Tipo de simulador:**

- Pelvitainer* con objetos inertes. Especificar:
- Pelvitainer* con material biológico. Especificar:
- Otro tipo de simulador físico. Especificar:
- Simulador virtual. Especificar:

- Nº de sesiones con simulador:
- Duración aproximada de cada sesión:
- Nº de simuladores (estaciones de trabajo) por sesión:
- Nº de alumnos por estación:
- Necesidades especiales:

**- Sesiones prácticas *in vivo*:**

- Nº de sesiones prácticas *in vivo*:
- Duración aproximada de cada sesión:



- Nº de animales (estaciones de trabajo) por sesión:
- Nº de alumnos por estación:
- Maniobras que se realizarán en la actividad:
- Necesidades especiales:

### PERSONAL DOCENTE

- Monitores externos al CREBA:

Nombre y apellidos	Titulación académica	Centro de trabajo

- Nº de monitores a proporcionar por el CREBA:  
Especialidad:

### MATERIAL ESPECÍFICO

*Indicar si se requiere y quién lo suministrará (CREBA, organizadores, industria):*

- Simuladores:

- CREBA. Especificar tipo y número de instrumentos requeridos:
- Organizadores
- Otros. Especificar proveedor:

- Material quirúrgico específico:

- CREBA. Especificar tipo y número de instrumentos requeridos:
- Organizadores
- Otros. Especificar proveedor:

- Otro material específico:

- CREBA. Especificar tipo y número de instrumentos requeridos:
- Organizadores
- Otros. Especificar proveedor:

**LOGÍSTICA**

Indicar si se requiere:

- Transporte de los participantes entre Lleida y el CREBA:

NO  SÍ. Especificar preferencia (taxis o autocar):

- Servicios *catering* en el CREBA:

NO  SÍ. Especificar:

- Comidas en restaurante Lleida (almuerzo/cena):

NO  SÍ. Especificar:

- Alojamiento en Lleida:

NO  SÍ. Especificar:

Otros servicios requeridos:



## INFORMACIÓN PARA SOLICITAR ACREDITACIÓN DE FORMACIÓN CONTINUADA

- **TÍTULO DEL CURSO:**

- **DIRECTOR DEL CURSO:**

- **MÉTODO DE CONTROL DE ASISTENCIA Y PARTICIPACIÓN:**

*(Habitualmente, "Hoja de firmas al entrar y al salir")*

- SISTEMAS ELECTRÓNICOS
- HOJA DE FIRMAS AL ENTRAR
- HOJA DE FIRMAS AL SALIR
- HOJA DE FIRMAS AL ENTRAR Y AL SALIR
- OTROS. Especificar:

- **PORCENTAJE MÍNIMO DE ASISTENCIA: 100%**

### **PERFIL PEDAGÓGICO**

*Atención, este punto es el más importante de cara a la obtención de créditos*

- **NECESIDADES A LAS QUE RESPONDE EL CONTENIDO DEL CURSO:**

*(Explicar qué necesidades profesionales justifican el curso, qué necesidades se pretende cubrir o cuál es el interés práctico de aprender todo lo que se enseñará durante el curso. NO basta solo con decir que el curso tiene demanda o éxito: ¡se puede pedir mucho una formación que no es necesaria, ya que hay gente a la que le gusta profundizar en lo que ya sabe!)*

- **CÓMO SE HAN DETECTADO ESTAS NECESIDADES:**

*(Para hacer esta justificación, exponer los instrumentos más objetivos posibles, idealmente con datos y bibliografía de la literatura científica, guías clínicas, datos de actividad profesional, etc.)*

- **OBJETIVOS GENERALES DEL CURSO:**

- **OBJETIVOS ESPECÍFICOS O DE APRENDIZAJE DEL CURSO:**

*(Los objetivos específicos no son el "temario", si no qué son aquellas competencias o habilidades que se pretende que el alumno adquiera, que no es necesariamente lo mismo. Los objetivos específicos han de referirse a un comportamiento y han de llevar un verbo que describa qué hará el alumno (no cómo lo hará, ya que eso irá en el apartado de metodología), idealmente enmarcados en el tiempo que dure la actividad formativa. Por ejemplo: "Al finalizar el curso el alumno será capaz de: 1) Conocer el equipamiento necesario para realizar una sutura mediante la técnica laparoscópica 2) Realizar una sutura intestinal laparoscópica manual con rapidez y seguridad, etc.")*



**- DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS RECURSOS MATERIALES QUE SE DISPONGAN:**  
*(Se incluye un texto estándar, que puede modificarse o ampliarse si se precisa)*

El CREBA (Centre de Recerca Experimental Biomèdica Aplicada) es un centro dedicado específicamente a la formación continuada de profesionales sanitarios. Dispone de una sala de reuniones y seminarios con capacidad para 10 personas y un aula docente para 30 personas, equipada con mesas, sillas, pizarra convencional, ordenador, proyector, conexión en internet y posibilidad de videoconferencia de audio y vídeo con los quirófanos del propio centro u otros centros.

El Centro dispone de una zona quirúrgica con 4 quirófanos de características, equipamiento y material idénticos al utilizado en cirugía humana real. Uno de ellos cuenta con 5 mesas quirúrgicas, lo que supone un total de 8 estaciones de trabajo simultáneas. Los quirófanos cuentan con pantallas y posibilidad de proyectar vídeos y presentaciones durante los ejercicios, así como realizar videoconferencias con el aula o centros externos.

Hay también una sala de simulación equipada con 8 estaciones de laparoscopia y mesas y sillas donde utilizar equipos de simulación de distinta índole. Además hay una zona de recepción espaciosa donde pueden darse servicios de restauración, un espacio abierto donde tomar el aire durante los descansos, y lavabos, taquillas y vestuarios convencionales y adaptados a personas con discapacitado.

En todas las actividades se cuenta con apoyo de secretaría técnica, profesionales veterinarios para la anestesia de los animales, personal auxiliar e instrumentistas durante las intervenciones, y servicio de catering.

**- DESCRIBIR LA/LAS METODOLOGÍAS Y SU RELACIÓN CON LOS OBJETIVOS DE LA ACTIVIDAD:**

*(Se incluye un texto estándar, que puede modificarse o ampliarse si se precisa)*

La metodología docente utilizada será activa y eminentemente práctica, centrada en el alumno. Se destinará una pequeña parte del curso a conceptos teóricos, con una actualización de los conceptos fundamentales y avanzados, y un tiempo destinado específicamente a la discusión entre alumnos, ponentes y monitores del curso. Se proyectarán audiovisuales sobre las técnicas que los alumnos tendrán que practicar posteriormente, potenciando la participación de los alumnos para poder resolver sus dudas concretas. El resto del tiempo lectivo será práctico utilizando modelos de simulación avanzada y modelos animales, con el apoyo constante de los monitores.

**- EVALUACIÓN/ES PROGRAMADAS DE LAS ACTIVIDADES:**



(Se incluye un texto estándar, que puede modificarse o ampliarse si se precisa)

Los monitores acompañarán a los alumnos durante todo proceso de aprendizaje. Se supervisará la adquisición de las habilidades específicas y se recogerá en un check list de evaluación. Se permitirá repetir las maniobras las veces requeridas hasta lograr su correcta realización por parte del alumno.

**-SISTEMAS DE EVALUACIÓN:**

(Habitualmente, "Cuestionario de opinión" y "Evaluación de habilidades". El primero lo proporcionará el CREBA. El segundo se elaborará con los datos que indiquen los organizadores en la tabla siguiente)

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> CUESTIONARIO DE OPINIÓN   | <input type="checkbox"/> EVALUACIÓN DE IMPACTO |
| <input type="checkbox"/> EVALUACIÓN CONOCIMIENTOS  | <input type="checkbox"/> TRABAJO FINAL         |
| <input type="checkbox"/> EVALUACIÓN DE HABILIDADES | <input type="checkbox"/> INFORME DEL TUTOR     |

En el caso de que haya elegido "Evaluación de habilidades", indique los objetivos de aprendizaje de la actividad:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

- PORCENTAJE MÍNIMO DE HABILIDADES LOGRADAS: 100%

**FUENTE DE FINANCIACIÓN**

**-TIPO DE FUENTE DE FINANCIACIÓN:**

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> ENTIDAD ORGANIZADORA   | <input type="checkbox"/> PATROCINADORES EXTERNOS |
| <input type="checkbox"/> AYUDAS INSTITUCIONALES | <input type="checkbox"/> OTROS. Especificar:     |
| <input type="checkbox"/> MATRÍCULAS ALUMNOS     |  |

**-OBSERVACIONES:**

## **DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA IMPRESCINDIBLE PARA LA ACREDITACIÓN DE FORMACIÓN CONTINUADA**

El organizador tendrá que aportar la siguiente documentación en forma de archivos adjuntos:

- Programa oficial de la actividad.
- Breve resumen del perfil profesional de los ponientes y organizadores (máximo 5 líneas por persona).
- Logotipo oficial del patrocinador (en caso de que lo haya).

### **INFORMACIÓN ADICIONAL**

El número de créditos obtenidos no depende de las horas lectivas, sino de la evaluación del Consejo Catalán de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias, que sigue el baremo que se expone a continuación.

Se evalúan 5 aspectos de la calidad de diseño:

- La adecuación de la justificación en función de las necesidades de FC detectadas.
- La calidad de los objetivos de aprendizaje (o específicos) de la actividad.
- La adecuación de los recursos humanos y materiales.
- La adecuación de la metodología docente.
- El tipo de evaluación que está prevista.

Cada uno de estos ítems se valorará a través de una escala de Likert que va desde 0,0 a 0,4. Cada ítem tiene un peso diferente a la puntuación final. La ponderación de cada ítem es la siguiente:

- Justificación: se multiplicará por 2. Es el que más puntúa.
- Objetivos: se multiplicará por 1.
- Recursos: se multiplicará por 1.
- Metodología: se multiplicará por 1,5.
- Evaluación: se multiplicará por 1,5.





CENTRE DE RECERCA EN FISIOLÒGIA, BIOMÈDICA I AFILIACIÓ

Contact:  
secretaria@creballeida.org  
Tel.: +34 973 98 90 84



Institut de Recerca Biomèdica

Avda. Rovira Roure 80  
25198 Lleida  
CIF: G25314394

## STANDARD QUOTATION FOR TEACHING ACTIVITIES 2020

Date: XX/XX/XXXX

Ref.: C20-XXX

Title of the activity: Hands-on course

Director / Promoter:

Training hours: 8

No of attendees: 10

	RATE	UNITS	TOTAL
<b>THEORETICAL CLASSES</b>	90	1	90
INCLUDING:			
Use of classrooms and adjoining rooms (1 h)			
Wifi and audiovisual connections			
Reception and administration staff			
<b>HANDS-ON SESSIONS</b>			
<b>Simulators</b>	170	5	850
INCLUDING:			
Plevitrainer			
Inert and biological materials			
Basic surgical Instrumental			
<b>Laparoscopic surgery</b>	810	5	4050
INCLUDING:			
Anesthetic sessions of up to 5 h in pigs			
Use of operating rooms and equipment			
Wifi and audiovisual connections			
Basic Surgical Instrumental			
Animals (pigs 30-35 kg) and basic fungible material for anesthesia and surgery			
Technical staff (veterinarians, instrumentalists, coordination)			
<b>CATERING</b>	39	15	585
One "finger lunch" and two coffee breaks			
<b>OTROS</b>			
Authorization animal experimentation	200	1	200
Continuing Education Accreditation	350	1	350
Liability insurance	11	15	165
Organization, dissemination, management of certificates			INCLUDED
	<b>TOTAL</b>		<b>6.290,00 €</b>

For Spanish companies or institutions, IVA (21%) must to be added to the total amount.

Acceptance of this quotation and the attached contracting conditions

Signature and stamp



Contact:  
secretaria@creballeida.org  
Tel.: +34 973 98 90 84



Avda. Rovira Roure 80  
25198 Lleida  
CIF: G25314394

Nombre:

## QUOTATION - CONTRACT CONDITIONS

### Scope of application

The following terms and conditions constitute a legally binding contract between the Client and the Institute of Biomedical Research of Lleida - Fundació Dr. Pifarré (IRBLeida), for the technical services and use of its facilities that the latter provides for the realization of scientific activities, techniques and / or teachers.

The acceptance by the Client of the quotation issued by the IRBLeida (the Quotation) by signing and sending it to the IRBLeida will be considered as a contract.

The Quotation will be valid for 60 days from the date of its delivery.

### Service request

The Client will have to indicate clearly his requirements for the requested service, through the form that the IRBLeida sends him to that effect, or by means of a detailed written description accepted by the IRBLeida.

### Service performance

The date of service provision will be set by the parties.

IRBLeida will not assume any responsibility if the service cannot be performed due to force majeure or beyond its control.

### Price and method of payment

The price will be established in the Quotation accepted by the Client.

### Responsability

IRBLeida limits its liability to the amount reflected in the corresponding Quotation, only in case of damages caused by demonstrable negligence of its staff.

### Modification or cancellation of the service

Once the Quotation has been accepted by the Client, the total or partial cancellation of the requested service will entail the impact of the expenses that the IRBLeida has incurred for the provision of the services until the moment of communicating the cancellation. Additionally, if cancellation is requested by the Client with an advance of 14 - 30 days, IRBLeida will invoice the Client for an amount equivalent to 40% of the corresponding Quotation. If cancellation is requested less than 14 days in advance, IRBLeida will invoice the Client for an amount equivalent to 80% of such Quotation.

At any time, the Client can request modifications of the service. The IRBLeida will make a specific economic valuation for this modification, which the Client must accept before executing it.

Both modifications and cancellations will be requested in writing, and will be sent to the IRBLeida by email.

### Confidentiality

IRBLeida considers all documents and information provided by its Client to be strictly confidential and undertakes to maintain strict confidentiality, discretion and custody of them, either personally or by third parties under its charge, or on its behalf.

At the Client's request, the IRBLeida will send its confidentiality commitment duly signed.

### Data protection

IRBLeida complies with Organic Law 3/2018, of December 5, on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights and Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of April 27, 2016 (GDPR).





Contact:

secretaria@creballeida.org

Tel.: +34 973 98 90 84



Avda. Rovira Roure 80

25198 Lleida

CIF: G25314394

The Client may exercise their rights of access, rectification, deletion, opposition, limitation and portability by writing to [secretaria@creballeida.org](mailto:secretaria@creballeida.org)

**Jurisdiction**

Spanish law is applicable and any dispute will be submitted to the jurisdiction of the Courts of Lleida.



Contact:  
secretaria@creballeida.org  
Tel.: +34 973 98 90 84



Institut de Recerca Biomèdica  
Avda. Rovira Roure 80  
25198 Lleida  
CIF: G25314394

## STANDARD QUOTATION FOR RESEARCH ACTIVITIES 2020

Date: XXXXXXXX

Ref. budget: PIXX-XXX

Title:  
Researcher:

	RATE	UNITS	SUBTOTAL
<b>SURGERY OR ENDOSCOPY SESSIONS</b>			
1. EXPERIMENTAL PROCEDURES	750	1	750
INCLUDING:		pigs	
Commercial hybrid pig, female, 30-35 kg			
Anaesthesia for up 4 h surgery/endoscopy sessions			
Basic perishable material			
Technician staff (vets and technicians)			
Use of operation theatre and equipments			
Wifi and audiovisual connections			
<i>In case it is necessary to replace an animal due to exitus related to the experimental maneuvers, the cost of the session will be increased by € 200.</i>			
2. PRE-MORTEM PROCEDURES	610	1	610
INCLUDING:		pigs	
Anaesthesia for up 4 h surgery/endoscopy sessions			
Basic perishable material			
Technician staff (vets and technicians)			
Use of operation theatre and equipments			
Wifi and audiovisual connections			
3. EUTHANASIAS, NECROPSIES, SAMPLING	200	1	200
		pigs	
<b>HOUSING AND VETERINARY CARE</b>			
Acclimatization before experimental proc (14 days)	490	1	490
Postoperative period (14 days)	700	1	700
		pigs	
<b>CATERING</b>			
Two cofee breaks and a finger lunch each day	39	2	78
		people	
<b>ARRANGEMENT OF DOCUMENTS AND PERMISSIONS</b>			480
<b>TOTAL</b>			<b>3308,00 €</b>

For Spanish companies or institutions, IVA (21%) must be added to the total amount.

Acceptance of this quotation and the attached contracting conditions  
Signature and stamp



Contact:  
secretaria@creballeida.org  
Tel.: +34 973 98 90 84



Institut de Recerca Biomèdica  
Avda. Rovira Roure 80  
25198 Lleida  
CIF: G25314394

Name:

## QUOTATION - CONTRACT CONDITIONS

### Scope of application

The following terms and conditions constitute a legally binding contract between the Client and the Institute of Biomedical Research of Lleida - Fundació Dr. Pifarré (IRBLleida), for the technical services and use of its facilities that the latter provides for the realization of scientific activities, techniques and / or teachers.

The acceptance by the Client of the quotation issued by the IRBLleida (the Quotation) by signing and sending it to the IRBLleida will be considered as a contract.

The Quotation will be valid for 60 days from the date of its delivery.

### Service request

The Client will have to indicate clearly his requirements for the requested service, through the form that the IRBLleida sends him to that effect, or by means of a detailed written description accepted by the IRBLleida.

### Service performance

The date of service provision will be set by the parties.

IRBLleida will not assume any responsibility if the service cannot be performed due to force majeure or beyond its control.

### Price and method of payment

The price will be established in the Quotation accepted by the Client.

### Responsability

IRBLleida limits its liability to the amount reflected in the corresponding Quotation, only in case of damages caused by demonstrable negligence of its staff.

### Modification or cancellation of the service

Once the Quotation has been accepted by the Client, the total or partial cancellation of the requested service will entail the impact of the expenses that the IRBLleida has incurred for the provision of the services until the moment of communicating the cancellation. Additionally, if cancellation is requested by the Client with an advance of 14 - 30 days, IRBLleida will invoice the Client for an amount equivalent to 40% of the corresponding Quotation. If cancellation is requested less than 14 days in advance, IRBLleida will invoice the Client for an amount equivalent to 80% of such Quotation.

At any time, the Client can request modifications of the service. The IRBLleida will make a specific economic valuation for this modification, which the Client must accept before executing it.

Both modifications and cancellations will be requested in writing, and will be sent to the IRBLleida by email.

### Confidentiality

IRBLleida considers all documents and information provided by its Client to be strictly confidential and undertakes to maintain strict confidentiality, discretion and custody of them, either personally or by third parties under its charge, or on its behalf.

At the Client's request, the IRBLleida will send its confidentiality commitment duly signed.

### Data protection

IRBLleida complies with Organic Law 3/2018, of December 5, on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights and Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council, of April 27, 2016 (GDPR).

The Client may exercise their rights of access, rectification, deletion, opposition, limitation and portability by writing to secretaria@creballeida.org

### Jurisdiction

Spanish law is applicable and any dispute will be submitted to the jurisdiction of the Courts of Lleida.