



Centre de Recerca Experimental Biomèdica Aplicada (CREBA)

NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

	NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	Código: NF-CREBA	Versión: 01
		Fecha: 27/10/20	Página: 2 de 13

1. Objetivos

1. Servir como plataforma de apoyo especializada en modelos porcinos de investigación biomédica, y de formación especializada de profesiones sanitarias:
 - a. En investigación, prestar un apoyo integral, desde la formulación de la hipótesis a la publicación de resultados, en todas las fases que el investigador lo requiera.
 - b. En docencia, prestar un apoyo integral, desde el diseño de la actividad formativa hasta el análisis de encuestas de satisfacción del alumnado, en todas las fases que el profesorado o los organizadores lo requieran.
2. Servir como plataforma de apoyo en algunos métodos alternativos al uso de animales animal para la investigación y la docencia:
 - a. Impresión 3D.
 - b. Uso de simuladores de aprendizaje de habilidades sanitarias.
 - c. Uso de especímenes humanos.
3. Servir como plataforma de divulgación científica, especialmente entre escolares.

2. Instalaciones y equipamiento

El CREBA se ubica en un edificio aislado ubicado en la calle Balaguer del municipio de Torrelameu, con una superficie útil aproximada de 900 m².

- AULA para 30 personas, equipada con:
 - Proyector
 - Pantalla de proyección
 - Ordenador para cargar presentaciones
 - Cámara de vídeo para grabar o transmitir la actividad, tanto a otra estancia del CREBA, como al exterior
 - Micrófonos
 - Altavoces para emitir el sonido de los ponentes, presentaciones, o de interlocutor conectado desde otra estancia del CREBA, o desde el exterior
 - Mobiliario a adaptable a distintos formatos de actividad
 - Pizarra
- AULA para 10 personas, equipada con:
 - Proyector
 - Pantalla de proyección
 - Ordenador para cargar presentaciones, o conexiones para que el ponente utilice su propio ordenador
 - Altavoces para emitir el sonido de presentaciones o vídeos
 - Pizarra
- OTRO EQUIPAMIENTO:

	NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	Código: NF-CREBA	Versión: 01
		Fecha: 27/10/20	Página: 3 de 13

- Monitor de 28" con conexión accesible a cualquier equipo o dispositivo vía wifi
- Sistema de votación o encuesta electrónica inmediata ("Custom Vote")
- Sistema de cartelería digital para emisión de imágenes y/o vídeos en espacios anexos a las salas de docencia
- 3 QUIRÓFANOS experimentales de 43 m² cada uno. La estructura y construcción se realizó de acuerdo a estándares de quirófanos de Medicina Humana.

INSTALACIONES y EQUIPAMIENTO FIJO de cada quirófono:

- Equipos completos de cirugía laparoscópica (marca Karl Storz), con posibilidad de cirugía guiada por fluorescencia y de tecnología 3D
- Monitor de 43", más uno o dos de 24", que pueden recibir imágenes del sistema de laparoscopia, de una cámara cenital sobre la cirugía o de otra de ambiente. Asimismo, en estas pantallas pueden proyectarse recursos desde un ordenador o dispositivo móvil
- Lámparas LED quirúrgicas, con control de la temperatura del color, luminosidad y amplitud del foco de luz
- Equipamiento audiovisual que permite visualizar en directo, grabar y difundir las intervenciones en alta definición, tanto en una pantalla de grandes dimensiones dentro del propio quirófono, como a distancia
- Columnas móviles con conexiones eléctricas, de gases, de vídeo y audio, y con control de las lámparas quirúrgicas
- Suministro centralizado de gases (O₂, CO₂, y aire medicinal) y vacío
- QUIRÓFANO MÚLTIPLE de 88 m². La estructura y construcción se realizó de acuerdo a estándares de quirófanos de Medicina Humana.

INSTALACIONES y EQUIPAMIENTO FIJO del quirófono múltiple:

- Dos monitores de 40", que pueden recibir imágenes del sistema de laparoscopia, de una cámara cenital sobre la cirugía o de otra de ambiente. Asimismo, en estas pantallas pueden proyectarse recursos desde un ordenador o dispositivo móvil
- Cinco lámparas LED quirúrgicas, con control de la temperatura del color, luminosidad y amplitud del foco de luz
- Equipamiento audiovisual que permite visualizar en directo, grabar y difundir las intervenciones en alta definición, tanto en una pantalla de grandes dimensiones dentro del propio quirófono, como a distancia
- Suministro centralizado de gases (O₂, CO₂, y aire medicinal) y vacío
- EQUIPAMIENTO MÓVIL: para ofrecer la máxima versatilidad, una gran parte de nuestros equipos son móviles y pueden ser ubicados en el quirófono que se precise:
 - 6 torres de laparoscopia, marca Karl Storz
 - 8 sistemas de electrocirugía (plataformas de energía monopolar y bipolar)
 - 8 sistemas de anestesia inhalatoria y ventilación mecánica para grandes animales
 - 8 sistemas de monitorización multiparamétrica, cardiovascular y respiratoria, para grandes animales
 - Arco quirúrgico de escopia, marca Philips, modelo BV Endura (traumatología y angiografía)
 - Perchero de mandiles plomados (1 mm plomo) y otras protecciones radiológicas
 - Monitor de 28" con conexión accesible a cualquier equipo o dispositivo vía wifi
 - Ecógrafo

	NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	Código: NF-CREBA	Versión: 01
		Fecha: 27/10/20	Página: 4 de 13

- Equipo de monitorización de tono parasimpático (PTA)
- Desfibrilador
- 10 mesas quirúrgicas de acero inoxidable, con una superficie de 150 x 60 cm, en forma de 2 hojas inclinables (tipo libro). Eléctricas, ajustable en altura e inclinación.
- 4 mesas quirúrgicas con superficie radiotransparente de 150 x 60 cm. Eléctricas, ajustable en altura
- SALA DE SIMULACIÓN de 32 m², equipada con:
 - 5 mesas hidráulicas
 - 5 simuladores de cirugía laparoscópica (*pelvitainers*) con equipos TELE PACK (marca Karl Storz)
 - Pincería para laparoscopia
- LABORATORIO, dotado de:
 - Analizador de parámetros sanguíneos bioquímicos, marca Fujifilm
 - Analizador de gases en sangre, marca Radiometer
 - Centrífugas de tubos de 5-15 ml
 - Agitador de placas
 - Agitador de rodillos
 - Sistemas de conservación por frío: refrigeradores +4°C, congeladores -20°C y congelador -80°C
 - Cabina de extracción de gases para manipulación de muestras
- SALA DE IMPRESIÓN 3D: impresora 3D, marca Ultimaker, modelo S5.
- ÁREA DE ESTABILIZACIÓN DE CERDOS, con 2 corralinas de 32 m² y una de 16 m², de diseño y gestión acordes a la normativa vigente sobre protección de animales utilizados con fines científicos y de docencia (Directiva 2010/63/UE, Real Decreto 53/2013 y Decret 214/1997).

3. Tipo de actividades a las que el CREBA puede prestar soporte

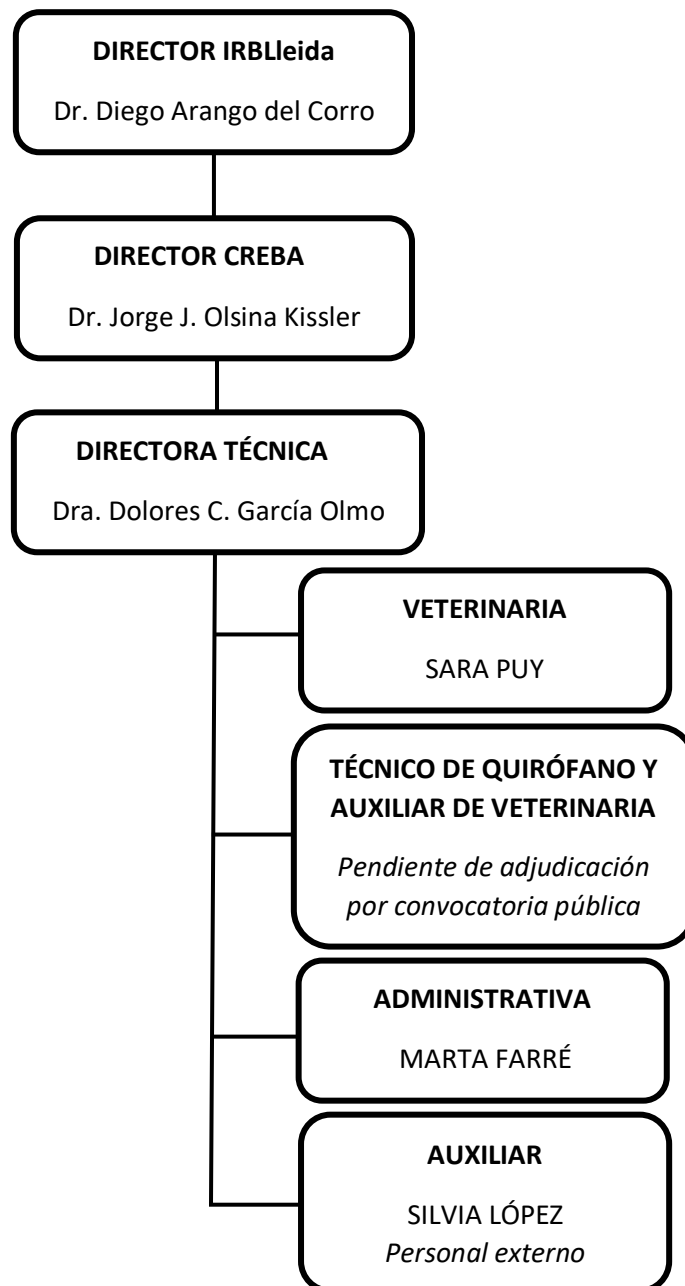
- Actividades formativas de postgrado y de formación continuada para profesionales sanitarios:
 - Médicos
 - Enfermeros
 - Fisioterapeutas
 - Veterinarios
 - Técnicos y auxiliares
 - Otros: cualquier profesional del ámbito de las ciencias de la salud
- Proyectos de investigación biomédica en los que se emplee el cerdo como modelo experimental.
- Actividades de difusión y divulgación científica.

	NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	Código: NF-CREBA	Versión: 01
		Fecha: 27/10/20	Página: 5 de 13

4. Organización

a. Organigrama y personal

El equipo técnico del CREBA está compuesto por 5 personas, bajo la dirección y supervisión de los directores del IRBLeida y del CREBA.



	NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	Código: NF-CREBA	Versión: 01
		Fecha: 27/10/20	Página: 6 de 13

b. Roles y funciones

A continuación se exponen de forma muy resumida los roles y funciones del Director del CREBA y el equipo técnico.

- Director:
 - Promover la actividad docente e investigadora con modelos porcinos en el Área Sanitaria.
 - Difundir los recursos y potencial del CREBA en el ámbito sanitario nacional e internacional.
 - Dirigir y asesorar a la Directora Técnica en el establecimiento de criterios de funcionamiento.
 - Garantizar el cumplimiento de las normas de funcionamiento.
 - Controlar y dirigir la actividad económica.

- Directora Técnica:
 - Coordinar y gestionar todos los recursos materiales y humanos del CREBA.
 - Supervisar las labores de veterinarios, técnicos y personal administrativo del CREBA.
 - Planificar las actividades experimentales, docentes y divulgativas.
 - Planificar la adquisición de bienes y servicios.
 - Realizar la valoración técnica de las necesidades de equipos e inversiones y decidir la compra de equipos.
 - Colaborar con el Departamento de Administración del IRBLleida en todos los trámites administrativos relacionados con la gestión del CREBA.
 - Elaborar presupuestos específicos para usuarios.
 - Elaborar de documentos y memorias relacionados con la actividad del CREBA.
 - Tramitar la autorización de proyectos de investigación con animales, acorde a la normativa vigente.
 - Redactar protocolos de trabajo.
 - Asesorar a investigadores y promotores de actividades formativas, para la consecución de sus objetivos.
 - Prestar apoyo a la veterinaria en la realización de procedimientos experimentales.
 - Participar en el Comité de Ética de Experimentación Animal del CREBA.

- Veterinaria:
 - Controlar y supervisar el bienestar y salud de los animales de experimentación, las instalaciones de estabulación, y del trabajo del técnico en ese área. Todo ello acorde a la normativa vigente.
 - Controlar y supervisar de la adquisición y consumo de fármacos, acorde a la normativa vigente.
 - Aplicar procedimientos experimentales generales (anestesia, monitorización, canalizaciones vasculares, etc.) y apoyo a los investigadores y usuarios en la aplicación de procedimientos experimentales específicos.

	NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	Código: NF-CREBA	Versión: 01
		Fecha: 27/10/20	Página: 7 de 13

- Redactar protocolos de trabajo.
 - Controlar la actualización y archivo de los protocolos de trabajo técnicos (protocolos normalizados de trabajo e instrucciones de trabajo).
 - Participar en el Comité de Ética de Experimentación Animal del CREBA.
- Técnico de quirófano y auxiliar de veterinaria:
 - Realizar las tareas de mantenimiento diario de los animales de experimentación estabulados.
 - Realizar la limpieza específica de las porquerizas, según protocolos normalizados de trabajo, y bajo las indicaciones de la veterinaria.
 - Controlar las compras de fungibles de mantenimiento y limpieza del área de estabulación.
 - Controlar y gestionar los almacenes, tanto del área de estabulación, como del área quirúrgica.
 - Gestionar, y realizar las tareas de limpieza y cuidado del instrumental, material y equipamiento del área de quirófanos, siguiendo los correspondientes protocolos normalizados de trabajo, y las instrucciones de trabajo.
 - Gestionar los residuos sanitarios del Centro, siguiendo los protocolos normalizados de trabajo.
 - Prestar apoyo a las veterinarias, profesores e investigadores en la aplicación de procedimientos experimentales.
 - Redactar protocolos de trabajo.
- Administrativa:
 - Gestionar las acreditaciones y/o avales de actividades formativas.
 - Gestionar las inscripciones de alumnos a actividades formativas.
 - Elaborar todos los listados y documentos asociados a la realización de una actividad formativa.
 - Gestionar la contratación de servicios logísticos asociados a actividades formativas o investigadoras.
 - Gestionar la compra y almacenamiento del material de oficina.
 - En coordinación con el Departamento de Administración del IRBLeida, tramitar y gestionar todas las compras, contrataciones, facturaciones de servicios, y pagos.
 - Atender o derivar las consultas que se dirijan a los buzones de secretaria@creballeida.org e info@creballeida.org.
 - Redactar protocolos de trabajo administrativo.
- Auxiliar:
 - Recepcionar y ubicar o derivar los materiales que lleguen al Centro.
 - Atender a las personas que accedan al Centro.
 - Controlar y gestionar los almacenes de material general.
 - Gestionar los partes de avería o mejora que haga llegar el personal técnico o administrativo y, en su caso, derivarlos a la empresa contratada para mantenimiento.

	NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	Código: NF-CREBA	Versión: 01
		Fecha: 27/10/20	Página: 8 de 13

- Supervisar la ejecución de las reparaciones.
- Supervisar la asistencia del personal de limpieza (externo).
- Gestionar el almacenamiento, y distribución de la ropa de trabajo.
- Coordinar el lavado de ropa por una empresa externa.
- Realizar transporte de documentos y materiales entre el CREBA y los edificios del IRBLleida Biomedicina I y II, o el Hospital Universitario Arnau de Vilanova.
- Realizar encargos que supongan desplazamiento a Lleida capital.
- Colaborar con la administrativa en la gestión logística de las actividades formativas.
- Colaborar con el técnico en la gestión de los residuos sanitarios.

c. Usuarios

Puede solicitar los servicios del CREBA cualquier investigador, de cualquier institución, pública o privada, que precise desarrollar o aplicar modelos en porcino para cualquier línea de investigación biomédica.

Asimismo, puede solicitar la realización de actividades formativas en el CREBA, cualquier profesional o entidad organizadora.

5. Normas de funcionamiento

a. Protocolos de trabajo

El CREBA cuenta con protocolos normalizados de trabajo e instrucciones de trabajo que su personal aplica en cada tarea que realiza.

Estos documentos se encuentran almacenados en el espacio “Drive” de la plataforma Google Suite contratado por el CREBA (cuenta: creballeida.org), y tienen acceso a ellos todo el equipo técnico del CREBA y el Director.

b. Aspectos éticos y de confidencialidad

Toda la información sensible que se utilice en el CREBA se trata bajo la normativa vigente de protección de datos personales, siguiendo las directrices del IRBLleida.

Por otra parte, el personal del CREBA está comprometido a una estricta confidencialidad sobre cualquier tipo de datos o de información técnica o científica que se derive de todas las actividades formativas o proyectos de investigación que se desarrollen en el Centro. No obstante, el CREBA pone a disposición de sus usuarios un modelo de contrato de confidencialidad que puede ser suscrito por

	NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	Código: NF-CREBA	Versión: 01
		Fecha: 27/10/20	Página: 9 de 13

ambas partes (IRBLleida y usuario), de forma que este compromiso quede explícito (Anexo I). De la misma forma, el usuario puede solicitar la firma de otro formato de contrato de confidencialidad.

En todas las actividades con animales que se realizan en el CREBA se guarda la normativa vigente sobre protección de animales utilizados con fines científicos y de docencia, que en el momento de redactar el presente documento es la siguiente:

- Directiva 2010/63/UE
- Real Decreto 53/2013
- Decret 214/1997

En general, todas las actividades científicas se registrarán por la Ley 14/2007 de investigación biomédica.

6. Servicios y prestaciones

a. Actividades formativas

- Asesoramiento en el diseño de actividades formativas.
- Tramitación de la autorización de la Generalitat para el uso de animales de experimentación, cuando sea necesario.
- Tramitación de la acreditación oficial de actividad de formación continuada de las profesiones sanitarias.
- Gestión documental de toda la actividad, de acuerdo a los requisitos de la acreditación.
- Tramitación del auspicio o el aval de sociedades científicas a la actividad formativa.
- Gestión de inscripciones.
- Gestión de logística:
 - Gestión de servicios de *catering*
 - Gestión de alojamientos
 - Gestión de desplazamientos
- Uso de instalaciones para docencia teórica.
- Uso de instalaciones para docencia práctica.
- Anestesia y monitorización de cerdos de experimentación con fines docentes.
- Preparación de vísceras u otros materiales para actividades de simulación.

b. Proyectos de investigación

- Asesoramiento en el diseño experimental y en la redacción del proyecto.
- Tramitación de la autorización de la Generalitat para el uso de animales de experimentación en el proyecto de investigación.
- Uso de instalaciones para la realización de los procedimientos experimentales.
- Adquisición y mantenimiento de los cerdos de experimentación.
- Asistencia en la aplicación del procedimiento experimental:
 - Preparación prequirúrgica

	NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	Código: NF-CREBA	Versión: 01
		Fecha: 27/10/20	Página: 10 de 13

- Anestesia
- Supervisión y cuidados postoperatorios
- Extracción de muestras
- Eutanasia
- Necropsia
- Adquisición de imágenes:
 - Fotografías y vídeos de los animales
 - Escopia
 - Ecografía
- Elaboración de informes:
 - Seguimiento clínico de los animales
 - Aplicación de protocolos de supervisión específicos del proyecto
 - Informes de necropsia
 - Recopilación de resultados
- Asesoramiento en el análisis de resultados.
- Asesoramiento en la redacción de publicaciones.
- Gestión de logística, si se precisa:
 - Gestión de servicios de *catering*
 - Gestión de alojamientos
 - Gestión de desplazamientos

7. Solicitudes de servicios

Las entidades o profesionales interesados en realizar una actividad en el CREBA, pueden contactar telefónicamente (973 98 90 84) o a través de las direcciones de correo electrónico info@creballeida.org ó secretaria@creballeida.org.

Se pueden solicitar 3 tipos de actividades:

a. Actividades formativas

Se les hará llegar a los interesados los siguientes formularios:

- Formulario de solicitud de organización de cursos (Anexo II): en este documento, los interesados han de exponer de forma resumida el tipo de actividad que quieren realizar.
- Formulario de solicitud de acreditación de cursos (Anexo III): este documento lo han de cumplimentar si se quiere solicitar la acreditación oficial del curso como actividad de formación continuada de las profesiones sanitarias.

Una vez que el interesado envía los documentos cumplimentados, el Director y la Directora Técnica valoran la adecuación y viabilidad de la actividad. En caso de valoración positiva, la Directora Técnica

	NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	Código: NF-CREBA	Versión: 01
		Fecha: 27/10/20	Página: 11 de 13

realiza un presupuesto específico para la actividad solicitada. Al pie de este presupuesto se explican los compromisos de ambas partes (Anexo IV).

La aceptación del presupuesto se materializa con la firma y/o sello del profesional o entidad organizadora.

b. Proyectos de investigación

Con el fin de desburocratizar el proceso, no se han elaborado formularios específicos, sino que se pedirá al solicitante copia de su proyecto de investigación, en cualquier formato. A partir de este documento, el Director y la Directora Técnica valoran la adecuación y viabilidad del proyecto. En caso de valoración positiva, la Directora Técnica evalúa el coste de materiales, instalaciones y recursos humanos necesarios para la ejecución del proyecto, o de las actividades experimentales solicitadas por los investigadores, y elabora un presupuesto específico, con el formato que se adjunta en el Anexo V.

Como en el caso anterior, la aceptación del presupuesto se materializa con la firma y/o sello del profesional o entidad organizadora.

c. Actividades escolares y divulgativas

Se pide al solicitante los datos principales de la actividad, con los que se valora la viabilidad y se elabora un presupuesto específico, en el caso de que la actividad implique el uso de materiales. Si no es así, la actividad docente o divulgativa es gratuita.

Los datos que se solicitan en este caso son los siguientes:

- 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. Tarifas

	NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	Código: NF-CREBA	Versión: 01
		Fecha: 27/10/20	Página: 12 de 13

No se han establecido tarifas, ya que no hay servicios estándar, e indicar precios de referencia tendría una alta probabilidad de inducir a error a los usuarios. Los presupuestos se realizan conforme a las necesidades expuestas por los usuarios. En estos presupuestos el desglose es exhaustivo, con el fin de que el usuario pueda seleccionar los conceptos que le interesan, y consultar con la Dirección del CREBA los detalles técnicos y logísticos.

	NORMAS DE FUNCIONAMIENTO	Código: NF-CREBA	Versión: 01
		Fecha: 27/10/20	Página: 13 de 13

ANEXOS

- **Anexo I:** modelo de compromiso de confidencialidad.
- **Anexo II:** formulario de solicitud de organización de cursos.
- **Anexo III:** formulario de solicitud acreditación de cursos.
- **Anexo IV:** ejemplo de presupuesto de actividades formativas.
- **Anexo V:** ejemplo de presupuesto de proyectos de investigación.

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: ise 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.")

- DESCRIPCION 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 METODOLOGIAS 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.



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



Instituto de Investigación Biomédica
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
THEORETICAL CLASSES	90	1	90
INCLUDING:			
Use of classrooms and adjoining rooms (1 h)			
Wifi and audiovisual connections			
Reception and administration staff			
HANDS-ON SESSIONS			
Simulators	170	5	850
INCLUDING:			
Plevitrainer			
Inert and biological materials			
Basic surgical Instrumental			
Laparoscopic surgery	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)			
CATERING	39	15	585
One "finger lunch" and two coffee breaks			
OTROS			
Authorization animal experimentation	200	1	200
Continuing Education Accreditation	350	1	350
Liability insurance	11	15	165
Organization, dissemination, management of certificates			INCLUDED
	TOTAL		6.290,00 €

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 (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).



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

Jurisdiction

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



CONTACTE DE BIODATA, EQUIPAMENTAL I INICIATIVA D'INNOVACIÓ
 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
SURGERY OR ENDOSCOPY SESSIONS			
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	
HOUSING AND VETERINARY CARE			
Acclimatization before experimental proc (14 days)	490	1	490
Postoperative period (14 days)	700	1	700
		pigs	
CATERING			
Two cofee breaks and a finger lunch each day	39	2	78
		people	
ARRANGEMENT OF DOCUMENTS AND PERMISSIONS			480
TOTAL			3308,00 €

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



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.