**FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS AL CEIm-PSMAR**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DATOS DEL SOLICITANTE** | | | | |
| Nombre y apellidos: | |  | | |
| Nombre CRO (si procede) | |  | | |
| Telf. |  | | E-mail |  |
| **DATOS DEL PROMOTOR (institución o empresa que promueve el estudio)** | | | | |
| Nombre: | |  | | |
| Dirección: | |  | | |
| Telf. |  | | E-mail |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **DATOS IDENTIFICATIVOS DEL ESTUDIO** | |
| **Título** |  |
| **Investigador principal del centro** (nombre y apellidos) |  |
| **Servicio** al que pertenece |  |
| **Correo-e** |  |
| **Versión y fecha del protocolo** |  |
| **Versión y fecha de la HIP/CI** |  |
| **Unicéntrico**  **Multicéntrico. Listado de centros:** | |
| **Nº total pacientes previsto globalmente:** |  |
| **Nº pacientes previsto en el centro:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **INFORMACIÓN DEL ESTUDIO / RESUMEN** | |
| ¿Qué necesidad no cubierta o problema relevante resuelve su investigación? | |
| Se trata de un **ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA** (con intervención sobre el paciente/participante): | con medicamentos no autorizados **1**  con medicamentos autorizados (BNI)  con medicamentos autorizados fuera de indicación de la Ficha Técnica  con productos sanitarios con marcado CE  con productos sanitarios con marcado CE fuera de indicación de la Ficha Técnica  con productos sanitarios sin marcado CE 2  con un nutracéutico comercializado  sobre un procedimiento clínico para diagnóstico o tratamiento  que requiere la realización de pruebas o intervenciones invasivas fuera de la práctica clínica habitual  ………………………………………………………………….. |
| Se trata de un **ESTUDIO OBSERVACIONAL** (recogida de datos, sin intervención sobre el paciente/participante que no sea práctica clínica habitual) | con medicamentos (EOM) **3**: estudio en el que los medicamentos (comercializados) se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la  autorización y según la práctica clínica habitual.  sin medicamentos: el factor de exposición fundamental investigado no son medicamentos (por ej. estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades)  con Productos Sanitarios |
| Se trata de un **ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO** (también responder sección C de este formulario) | ¿Se utilizan embriones, células embrionarias humanas o células o tejidos fetales humanos? Sí No |
| ¿se utilizan muestras biológicas de origen humano (p.e.: sangre, orina, saliva, cabello, frotis…)? Sí No |
| ¿se realiza la investigación en **MENORES DE EDAD y/o POBLACIÓN VULNERABLE y/o PERSONAS INCAPACES DE DAR SU CONSENTIMIENTO**? | Sí  No |
| ¿Se realiza la investigación con **VOLUNTARIOS SANOS**? | Sí  No |
| ¿Se trata de un **estudio académico**? En caso afirmativo, indicar el tipo de trabajo. | Trabajo fin de grado  Trabajo final de máster  Doctorado  Otro: …………………………………………………………… |

**1 Ensayo clínico con medicamentos:** estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

* + 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado;
  + 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico;
  + 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Se debe presentar en paralelo al comité y la AEMPS a través del Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos. De aplicación el Real Decreto 1090/2015. <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/ensayosclinicos/>

**2 Ensayo clínico con Producto Sanitario sin marcado CE:** investigación clínica con el objetivo de:

* + Verificar que, en condiciones normales de utilización, las prestaciones de los productos corresponden a las atribuidas por el fabricante.
  + Determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de utilización y evaluar si éstos constituyen riesgos en relación con las prestaciones atribuidas al producto.
  + Investigar la utilización de los productos en una indicación diferente a las autorizadas

**3 Estudio observacional con medicamentos**: toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas anteriormente para ser considerado ensayo clínico de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.

2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.

3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Información de interés en la web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/estudiospostautorizacion/>

|  |
| --- |
| 1. **MEDIDAS DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES** |
| **¿Qué método de disociación de datos se va a utilizar?** |
| **ANONIMIZACIÓN** *(no aplicable el RGPD ni la ley 3/2018) (es una técnica que se aplica a los datos personales con el objetivo de eliminar las posibilidades de identificación de las personas de manera irreversible, pero manteniendo la veracidad de los resultados del tratamiento de los datos)*  **SEUDOANONIMIZACIÓN** (*RGPD: “el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable”*)  **NOTA: Las medidas adoptadas que garanticen la confidencialidad de los datos personales de los participantes (tratamiento de los datos) se deben explicar en el protocolo del estudio y en la hoja de información y consentimiento informado.** |

**Información que debe contener el protocolo:**

**- Explicar la fuente/procedencia de los datos, y el procedimiento de tratamiento que garantice su confidencialidad, el responsable del fichero, lugar y tiempo de conservación, normativa aplicable.**

**- Transparencia: explicar brevemente si el estudio será registrado en un base de datos pública, sobre la publicación de resultados en revistas científicas, congresos, etc., y sobre la posibilidad de informar de los resultados del estudio al participante (también en la HIP).**

**Información que debe contener la hoja de información al paciente/participante del estudio:**

Conforme a lo establecido en el **artículo 13 del Reglamento General de Protección de Datos** se enumera la información que se debe facilitar en la hoja de información del estudio, utilizando un lenguaje claro y sencillo:

.- Nombre del promotor, los datos que se solicitan, motivo y fines de tratamiento, y bases jurídicas.

.- Nombre del centro, los datos que se solicitan, motivo y fines de tratamiento y bases jurídicas

.- La identidad y los datos de contacto de los responsables del tratamiento de los datos (promotor y centro)

.- Los datos de contacto de cada delegado de protección de datos

.- La intención de los responsables de transferir datos personales a un tercer país u organización internacional

.- El plazo durante los cuales se conservarán los datos personales. Cada Responsable del tratamiento podrá estar sujeto a un plazo concreto en función de la finalidad del tratamiento que lleve a cabo.

.- La existencia del derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a los datos personales relativos al interesado, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos

.- Derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento

.- Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control

**Datos del delegado de protección de datos (DPO) del centro:** [**protecciodedades@imim.es**](mailto:protecciodedades@imim.es)

Normativas

**Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.**

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>

**RGPD: REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

Webs de interés:

<https://web.gencat.cat/ca/seu-electronica/sobre-la-seu/proteccio-de-dades>

<https://salutweb.gencat.cat/ca/el_departament/proteccio-de-dades/>

<https://apdcat.gencat.cat/ca/documentacio/RGPD/altres_documents_dinteres/>

|  |
| --- |
| 1. **MUESTRAS BIOLÓGICAS (cuando proceda):** |
| **ORIGEN de las muestras a analizar en mi proyecto** |
| Las muestras se obtendrán en el transcurso de este proyecto (de manera prospectiva).  Las muestras que se utilizarán en este proyecto ya fueron obtenidas anteriormente y cuentan con el CI del paciente para el uso de las muestras en estudios relacionados con la misma enfermedad o línea de investigación.  Indicar la referencia del proyecto aprobado: ………………………………………………………………………  Las muestras proceden de una colección registrada en el ISCIII:  <https://biobancos.isciii.es/ListadoColecciones.aspx>  Indicar la referencia a la colección registrada: ………………………………………………………………………  Las muestras que se utilizarán en este proyecto se solicitan a un Biobanco.  Indicar nombre del Biobanco: ……………………………………………………………………………………….. |
| **Régimen de CONSERVACIÓN de las muestras biológicas DESPUÉS DE LOS ANÁLISIS** |
| Uso de muestras solo para el presente proyecto, con la posterior destrucción de las mismas al finalizar el estudio.  Biobanco. Se pedirá al paciente/participante firmar el CI de Biobanco.  Se solicita el CI al paciente/participante para conservar las muestras de este proyecto en una nueva colección de muestras para la línea de Investigación.  Se solicita al paciente el CI para conservar las muestras en una colección de línea de Investigación ya resgistrada(<https://biobancos.isciii.es/ListadoColecciones.aspx>) |
| **NOTA: El régimen de obtención de muestras biológicas, así como de su conservación y usos futuros previstos debe explicarse en el protocolo del estudio (tipo de muestra, número de muestras, procedencia, análisis a realizar, lugar de análisis, responsable, lugar de conservación, tiempo de conservación, etc.); y en la hoja de información y consentimiento informado del estudio de manera explícita.**  **La transferencia de muestras biológicas con otros centros, promotores, etc. (fuera del centro de origen) requieren de un contrato/Convenio/Material Transfer Agreement (MTA) entre las partes, previa autorización del paciente y aprobación por pare del Comité.** |

|  |
| --- |
| 1. **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**   **(HIP-CI)** |
| Se presenta HIP-CI:  Sí, especifique *(seleccionar más de una opción cuando proceda)*:    HIP-CI general del estudio.  HIP-CI para estudios con menores y/o discapacitados y/o con personas incapaces de dar su consentimiento.  Otras HIP-CI (por ejemplo, para un subestudio, para la obtención de muestras opcionales, estudio genético, etc.)  No, especifique:  Se solicita exención de consentimiento informado a los pacientes/participantes del estudio. **Se debe justificar en el apartado de aspectos éticos del protocolo**.  • ¿se trata de un estudio observacional, no de intervención?  • ¿es de carácter retrospectivo?  • ¿se anonimizaran los datos?  • ¿supone un riesgo mínimo para los sujetos, donde la información se obtiene de la historia clínica del paciente por parte del médico del estudio?  • Se da una de las siguientes condiciones:  - ¿los datos son de acceso público?  - La obtención del consentimiento sería impracticable o enormemente costosa, debido:  El tamaño de la muestra es de …………….sujetos/participantes.  ¿La mayoría de los pacientes ya no se encuentran en seguimiento o bien han fallecido?  No se aporta una HIP-CI porque se utilizarán muestras y/o datos obtenidos previamente en un proyecto de investigación aprobado por el comité, en el que se obtuvo el CI del participante y por el que autorizaba el uso de sus datos/muestras en estudios futuros de la misma línea de investigación.  Especificar nº referencia Comité del estudio de origen: …………………………………………………….  No se recoge HIP-CI porque se utilizan muestras que forman parte de una colección de muestras, o son muestras de Biobanco, en el que se obtuvo el CI previamente.  Especificar el proyecto original y/o Colección / Biobanco de donde provienen:  - Proyecto original (indicar ref. comité): …………………………………………………………………………  - Colección (nº registro): ………………………………………………………………………………………….  - Biobanco (nombre del biobanco): …………………………………………………………………………….. |
| **NOTAS:**  **En el apartado de aspectos éticos del protocolo, explicar el procedimiento de reclutamiento de pacientes y de obtención del consentimiento informado, o justificar su exención.**  **La HIP/CI que debe acompañar a todo proyecto de investigación debe incorporar toda aquella información imprescindible, ya sea de procedimientos invasivos, exploraciones complementarias no invasivas, anonimización / codificación de muestras y/o datos, etc. del proyecto en el que el paciente va a participar.** |

|  |
| --- |
| 1. **Contrato con el centro y financiación del estudio** |
| La gestión del contrato se realizará a través del Servei de Recerca del IMIM, cuya persona de contacto es de Mariola Vera ([mvera@imim.es](mailto:mvera@imim.es)).  Para ello es imprescindible enviarle la memoria económica del estudio, e indicar el código CEIm de referencia para el estudio.  **NOTA: Será necesario un Contrato/Convenio con el centro en aquellos estudios multicéntricos de investigación independiente o estudios no comerciales en los que se prevé la transferencia de datos y/o muestras biológicas.** |
| **Para estudios de investigación independiente, indicar el tipo de financiación:** |
| No dispone y/o requiere de financiación (memoria económica cero)  Se ha solicitado financiación a:  Fundación/Instituto/Asoc. investigación biomédica o científica  Industria farmacéutica/biotecnológica  Universidad  Becas nacionales, europeas (FIS, Marató TV3, BBVA, La Caixa, etc.)  Otros:  ¿Si finalmente no recibe financiación para el proyecto, se realizará igualmente?  Sí  No |

**La presente solicitud se acompaña de la documentación descrita en el documento “REQUISITOS DE PRESENTACIÓN” de estudios al Comité de acuerdo al tipo de estudio que se presenta a evaluación.**

<https://www.imim.es/comitesetics/ceic/index.html>

Lugar y fecha:

Nombre y apellidos: