|  |
| --- |
| **Protocol per a estudis AMB MOSTRES D’ORIGEN HUMÀ JA RECOLLIDES PRÈVIAMENT** |

**A banda de l’ús de mostres biològiques d’origen humà prèviament recollides, es farà algun tipus de seguiment, com visites i/o recollida de dades als pacients?**

* Sí. En aquest cas, no es pot fer servir aquest model. Cal fer servir el de projectes, especificant tots els aspectes inclosos en aquest formulari
* No. En aquest cas, podeu omplir el formulari:

**Títol del projecte:**

**Versió i data del projecte:**

**Codi del projecte** (si en té):

**Nom de l’investigador principal del nostre centre (IP):**

**Nom dels investigadors col·laboradors o del segon IP** (si n’hi ha)**:**

**Promotor** (en cas que hi hagi un promotor extern al centre):

**Entitat finançadora** (si n’hi ha o si es presenta a alguna convocatòria):

**Objectiu de l’estudi** (300 paraules):

**Centre en que es realitzarà l’estudi:**

**Número mostres de pacients que es pretén incloure:**

**Tipus de mostra:**

**Procedència de les mostres:**

* Col·lecció:
* Nom del titular de la col·lecció:
* Codi de registre de la col·lecció al ISCIII:
* Línia de recerca assignada a la col·lecció:
* Codi del certificat d’aprovació de la col·lecció pel CEIm (si va ser aprovada per un altre centre, adjuntar el certificat d’aprovació del CEIm corresponent):
* L’investigador principal forma part de l’equip d’investigació del titular de la col·lecció?

Nota: al final del document, cal que signi el titular de la col·lecció com a justificant de la conformitat de l’ús d’aquestes mostres per aquest projecte.

* Biobanc:
* Nom del Biobanc al qual es demanaran les mostres:

Nota: Els recordem que, cal fer una sol·licitud al Biobanc corresponent, que també haurà

de ser aprovada pel CEIm extern al que aquell Biobanc estigui adscrit; es pot fer en paral·lel a l’avaluació del projecte. El Biobanc exigeix

l’aprovació del projecte pel CEIm abans de cedir les mostres.

* Projecte de recerca previ. Especificar el codi d’aprovació del projecte pel CEIm Hospital Clínic o enviar el certificat del CEIm que el va aprovar:

Nota: Els recordem que NO ES PODEN FER SERVIR mostres recollides en un projecte previ per a un estudi nou, si el pacient no va donar el seu consentiment de forma explícita. Adjuntar el FIP amb el qual es van obtenir aquestes mostres.

**Font de les dades** associades a les mostres (SAP, base de dades pròpia, dades facilitades pel Biobanc, etc):

Nota: En cas que la font sigui una base de dades pròpia, cal especificar la seva ubicació, control d’accessos, gestió de riscos i confirmar que se segueix el reglament europeu quan a protecció de dades personals.

**Persones que tindran accés a les dades identificatives associades a les mostres** (nom i filiació de les persones de l’equip investigador):

**Persones que tindran accés a les dades codificades associades a les mostres** (persones, amb nom i cognoms, o entitats externes al centre o a l’equip investigador):

Nota: els recordem que només poden tenir accés a les dades identificades aquelles persones amb permís d’accés propi al SAP. D’altra banda, el titular responsable de les mostres, en cas de col·lecció, haurà de cedir les mostres i les dades associades, codificades a l’investigador principal o a la resta de persones de l’equip que no tinguin permís d’accés propi al SAP.

**A banda de l’ús de mostres biològiques d’origen humà, el projecte inclou estudis en animals?:**

* Sí (El CEIm no emetrà l’aprovació fins que rebem l’aprovació del CEEA)
* No

**Destí final de les mostres un cop acabat el projecte, si en quedés un remanent:**

**Jo............................................................................. com a investigador principal del projecte**

(nom i cognoms de l’investigador principal)

**em comprometo a que tot l’equip investigador tractarà les mostres de la següent manera:**

D’acord a l’especificat a la Llei 14/2007 i al RD 1716/2011 que la desenvolupa.

No es donarà cap altre ús a les mostres més enllà de l’especificat en aquest projecte. Si es volgués fer, prèviament es demanaria la corresponent aprovació del CEIm

El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal associades a les mostres s’ajustarà al compliment del Reglament UE 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d’abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i la lliure circulació de dades, essent d’obligat compliment a partir del 25 de maig del 2018.

Les dades associades a les mostres seran identificables únicament mitjançant un codi, de manera que no s’inclogui cap tipus d’informació que permeti identificar a qui pertanyen. Només el metge de l’estudi i els seus col·laboradors amb dret d’accés a les dades de la història clínica del pacient (SAP), podran relacionar les dades recollides a l’estudi amb la història clínica del pacient.

Podran tenir accés a la informació personal identificada associada a les mostres, les autoritats sanitàries, el Comitè d’Ètica d’Investigació i personal autoritzat pel promotor de l’estudi, quan calgui per a comprovar dades i procediments de l’estudi, però sempre mantenint la confidencialitat d’acord a la legislació vigent.

La informació que se’n derivi de l’estudi, només es cedirà a tercers i a d’altres països de forma codificada. En cap cas els resultats contindran informació que pugui identificar al participant directament (com nom i cognoms, inicials, adreça, número de la seguretat social, etc). En el suposat que es produís aquesta cessió de dades dels resultats, seria per a la mateixa finalitat de l’estudi descrit i garantint la confidencialitat.

Si es realitzés una transferència de dades codificades fora de la UE, ja sigui a entitats del nostre grup, prestadors de serveis o a investigadors que col·laborin amb nosaltres, em comprometo a que les dades dels participants queden protegides per principis de precaució com contractes o d’altres mecanismes establerts per les autoritats de protecció de dades.

Em comprometo a realitzar el tractament de les dades d’acord al Reglament UE 2016/679 i, per tant, a mantenir un registre de les activitats de tractament que duguem a terme i a realitzar una valoració de riscos dels tractaments que realitzem, per tal de saber quines mesures haurem d’aplicar i com fer-ho.

**Em comprometo a utilitzar les dades de forma que es mantinguin**

**separades les dades identificatives dels pacients de les clinico-assistencials.**

**Jo............................................................................. com a investigador principal del projecte**

(nom i cognoms de l’investigador principal)

**em comprometo a que l’estudi es durà a terme d’acord a la Llei d’Investigació Biomèdica 14/2007 i al RD 1716/2011.**

Data: Signatura:

**Jo................................................ com a titular de la col·lecció de la qual provenen les mostres:**

(nom i cognoms de l’investigador principal)

* **Sóc coneixedor d’aquest projecte.**
* **Considero que és científicament rellevant.**
* **L’investigador principal forma part del meu equip de recerca.**

Data: Signatura: