|  |
| --- |
| **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** (300-500 paraules):

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

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

**Tipus de mostra:** Especificar

**Procedència de les mostres**: Les opcions poden ser col·lecció, biobanc o de un projecte de recerca previ, seleccioneu:

* **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
* Altres (descriure)

**Nota**: Escolliu la font de les dades que acompanyen les mostres. La selecció pot ser múltiple.  
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.

Recordem que si són mostres biològiques procedents de fons biobanc només es poden utilitzar les dades clíniques associades a aquestes mostres.

* **Tipologia de les dades (descripció de les variables).** Llisteu totes les variables associades que es necessiten en context de l’estudi:

**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: