***Nota informativa:***

*Tenga en cuenta que los Modelos se van actualizando en función de cambios legislativos o necesidades específicas, por lo que se recomienda* ***siempre*** *descargar y utilizar la última versión colgada en la web.*

*Recordamos que se deben* ***eliminar*** *todas las instrucciones en itálica y subrayados amarillos que únicamente sirven para orientar sobre qué contenido debe incluirse en cada apartado. Asimismo, elimine esta nota informativa.*

*Por favor, no eliminar apartados.*

*Este modelo es tanto para estudios* ***prospectivos como retrospectivos****.*

1. **INFORMACIÓN GENERAL**
   1. **Título**:
   2. **Código del protocolo**: *si procede (no es obligatorio)*
   3. **Versión**: Número de versión, Fecha (DD/MM/AAAA)
   4. **Promotor:** *Nombre y dirección del promotor*

*Nota: El promotor es una figura responsable de los datos del proyecto de investigación. En ausencia de promotor externo, deberá constar la entidad dedicada a investigación perteneciente al Campus Clínic (por ejemplo, FRCB-IDIBAPS). El financiador público (ej. ISCIII) no es la figura del promotor.*

1. **EQUIPO INVESTIGADOR**
   1. **Investigador/a Principal:** *Nombre completo, especialidad, categoría, servicio, instituto o área. Datos de contacto (teléfono y correo electrónico)*
   2. **Personal Investigador colaborador:** *Nombre completo, especialidad, categoría, servicio, instituto o área. Datos de contacto (teléfono y correo electrónico)*

*Si el estudio es multicéntrico añadir:*

* *Investigadores/as principales de cada centro participante*
* *Indicar cual es el centro coordinador.*

1. **RESUMEN DEL PROTOCOLO** *(extensión máxima de una página)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Objetivo Principal** |  |
| **Variable Principal** |  |
| **Diseño del estudio** | *Indicando el ámbito y la temporalidad (ver apartado 8)* |
| **Población** | *Indicando un resumen de los criterios de selección de los participantes (basado en el apartado 9)* |
| **Número total de participantes** |  |
| **Fuente de los datos** | *Indicando si es Primaria o Secundaria (ver apartado 13)* |
| **Medicamento o producto sanitario objeto de evaluación** *(cuando proceda)* | *Indicar si se trata de un medicamento o un producto sanitario, indicando además el nombre.* |
| **Algoritmo de inteligencia artificial/machine learning/ Aplicaciones, etc.** *(cuando proceda)* | *Indicar si se utilizan dentro del proyecto de investigación o no y cuáles.* |
| **Procedimientos adicionales o derivados del estudio** *(cuando proceda)* | *Visitas y exploraciones que se realizan específicamente por la participación en el estudio. (basado en el apartado 10)* |

1. **ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN**

*La justificación debe ser una exposición breve y concisa que incluya el marco teórico o el contexto científico del estudio, con una descripción de los conocimientos actuales del problema en cuestión. Se debe hacer énfasis en las cuestiones no resueltas que justifiquen la realización del estudio.*

*Nota: añadir si se ha tenido en cuenta el abordaje de sexo/género en investigación previa y si es de interés de tratarlo en el presente estudio.*

* 1. Bibliografía relevante

*Referencias de la literatura que sean relevantes para el estudio y que proporcionen una justificación de este.*

1. **HIPOTESIS DEL ESTUDIO**

*Planteamiento de la/las hipótesis de trabajo, cuál es la pregunta que se desea responder con este estudio. Deben concordar con los objetivos del estudio.*

1. **OBJETIVOS Y FINALIDAD DEL ESTUDIO**

*Descripción detallada de los objetivos principales y secundarios y finalidades del estudio.*

*El objetivo deberá estar razonado en función del interés para el desarrollo del estudio, debe reflejar la pregunta principal a responder y ser concreto, relevante para la cuestión a investigar y factible.*

*Nota: Todos los estudios deben considerar, cuando sea pertinente, las diferencias por sexo/género en los objetivos, el diseño, el análisis y la interpretación de los resultados, para asegurar la relevancia y aplicabilidad de los hallazgos.*

1. **VARIABLES DEL ESTUDIO**

*Descripción específica de las variables principales y secundarias, si las hubiera, que se evaluarán en el estudio. Es decir: que variable se utilizará para medir el objetivo del estudio, incluyendo el momento temporal para su determinación (variable principal).*

*Lo habitual es definir una variable principal y otras secundarias.*

*Nota: recordamos que no se pueden recoger datos identificativos (nombre, apellidos, iniciales, fecha de nacimiento, DNI, número de historia clínica, CIP, dirección postal o de correo electrónico).*

1. **DISEÑO DEL ESTUDIO**

*Se debe añadir una descripción detallada del estudio que contenga:*

* ***Tipo de estudio****: Observacional descriptivo (por ejemplo, estudios epidemiológicos de cohortes o de casos y controles) o intervencionista (por ejemplo, estrategias diagnósticas o quirúrgicas), cuando proceda. Explicar si se realizan encuestas o grupos focales.*
* ***Ámbito****: estudio unicéntrico o multicéntrico, nacional o internacional*
* ***Temporalidad****: estudio prospectivo, retrospectivo, ambispectivo o transversal.*

*Si, el estudio incluye un periodo retrospectivo indicar el mismo (periodo del que se recogerán datos de los pacientes, por ejemplo, los pacientes visitados/operados entre enero 2020 y diciembre 2024). Recordamos que el periodo retrospectivo debe ser anterior a la evaluación y aprobación por el CEIm.*

* ***Grupos o cohortes****: descripción de los grupos o cohortes, cuando proceda.*
* ***Aleatorización****: cuando proceda se debe explicar el método de asignación aleatoria, incluyendo la técnica utilizada para asegurar la integridad del proceso de asignación y enmascaramiento*

*Nota: si la intervención es un producto sanitario, se debe utilizar el modelo de protocolo especifico. Si el estudio involucra un medicamento administrado dentro de la práctica asistencial con un seguimiento observacional, se debe utilizar el modelo de protocolo para EOM.*

*En estudios de investigación básica (in vitro) o traslacional con muestras biológicas se debe indicar la procedencia de las muestras (excedentes asistenciales, muestras de biobanco o de colección) e indicar el tipo de muestra a utilizar. Se recomienda utilizar el modelo de protocolo con muestras biológicas ya recogidas.*

*Nota: Todos los estudios deben considerar, cuando sea pertinente, las diferencias por sexo/género en los objetivos, el diseño, el análisis y la interpretación de los resultados, para asegurar la relevancia y aplicabilidad de los hallazgos.*

1. **SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES**
   1. Proceso de reclutamiento

*Debe explicarse de forma detallada cómo se realizará el reclutamiento de los/las participantes, incluyendo:*

* ***Origen de los/las pacientes*** *(hospitalización, consultas externas) y, cuando proceda, de otros perfiles de* ***participantes*** *(como voluntarios/as sanos/as, o familiares).*
* *Describir el periodo de reclutamiento.*
* *Medios utilizados para el reclutamiento cómo anuncios y folletos, cuando proceda. Explicando el sitio donde se utilizarán y en qué momento. Se recuerda que únicamente las cuentas institucionales pueden hacer difusión de estudios aprobados.*
* *Todo material de reclutamiento se debe adjuntar en la solicitud de evaluación inicial para su valoración.*
* *Nota: en estudios con trabajadores de la institución, una vez aprobado el estudio, se puede solicitar al departamento de Comunicación la publicación del material de reclutamiento en la intranet. No está permitida la difusión de mensajes de reclutamiento a través del correo institucional.* 
  1. Criterios de inclusión:

*Enumerar las características principales, condiciones y requisitos relevantes de la población participante en el estudio (por ejemplo, patología o enfermedad, características concretas de la patología, gravedad/estadio de la enfermedad, etc.), sin olvidar la edad y el sexo/género de los participantes, y garantizar la obtención del consentimiento informado por el participante o representante legal cuando proceda.*

* 1. Criterios de exclusión:

*Enumerar las características principales, condiciones y requisitos relevantes que si la población participante cumple no podrán participar en el estudio, por lo tanto quedarían excluidos.*

1. **PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO**

*Cuando proceda, se debe realizar una descripción detallada de las evaluaciones, pruebas o actividades que se realizarán en cada visita del estudio. Es fundamental diferenciar entre las visitas y exploraciones propias de la práctica clínica habitual y las que se realizan específicamente por la participación en el estudio (por ejemplo, encuestas dirigidas o grupos focales no habituales o visitas y/o exploraciones adicionales).*

*En la descripción de las visitas, se debe incluir el número total de estas, la duración de cada una, así como cualquier condición específica requerida como estar en ayunas o no. En estudios prospectivos con múltiples visitas y procedimientos, se recomienda incorporar un calendario o cronograma que facilite la compresión de las actividades que realizarán los pacientes.*

*Por ejemplo:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| *Procedimientos* | *Visitas* | | | |
| *Visita 0*  *(selección)* | *Visita 1*  *(semana 2)* | *Visita 2*  *(semana 6)* | *Visita final*  *(semana 8)* |
| *Consentimiento informado* | *X* |  | *X* | *X* |
| *Cuestionario basal xx* | *X* |  |  | *X* |
| *Muestra de sangre xx* | *X* | *X* |  | *X* |
| *Cuestionario final xx* |  |  |  | *X* |
| *Prueba xx* | *X* |  | *X* |  |

*En el caso de estudios observacionales, se debe indicar que no se realizarán visitas, exploraciones ni pruebas adicionales que no se llevarían a cabo si el paciente no estuviera participando en el estudio. Por lo que este tipo de estudios se limitará a la recogida de datos, ya sea de forma retrospectiva a partir de la historia clínica o prospectivamente durante las visitas de seguimiento habituales, sin incluir procedimientos ni visitas específicas adicionales motivadas por el estudio.*

***Nota****: no añadir las actividades o tareas a realizar por el equipo investigador durante el estudio (ej. escribir protocolo, presentar al CEIm, análisis datos, escribir manuscrito), estas se pueden incluir en el Apartado 18.*

1. **ESTADÍSTICA** 
   1. Tamaño de la muestra

*Debe incluir una justificación del tamaño muestral requerido para alcanzar los objetivos del estudio. En los casos que no se realice un cálculo formal del tamaño de la muestra, debe indicarse el número previsto de pacientes a incluir, ya sea en base en criterios de factibilidad (por el número de pacientes anuales que se visitan, u otros factores relevantes).*

*Nota: explicar si en el cálculo del tamaño de la muestra se ha tenido en cuenta la perspectiva de sexo/género.*

* 1. Análisis estadístico

*Se debe añadir una descripción detallada de los métodos estadísticos que se usarán para el análisis de los datos obtenidos. Por favor, no indicar “no aplica” o “NA”.*

*Nota: Todos los estudios deben considerar, cuando sea pertinente, las diferencias por sexo/ género en los objetivos, el diseño, el análisis y la interpretación de los resultados, para asegurar la relevancia y aplicabilidad de los hallazgos.*

1. **ÉTICA Y ASPECTOS LEGALES**

*Debe especificarse que el estudio se realizará en cumplimiento de la* Declaración de Helsinki(versión en vigor: Helsinki, octubre 2024) *y que se realizará de acuerdo con el protocolo y con los requisitos pertinentes:*

* Ley 14/2007 de 3 de julio, de Investigación biomédica, *cuando se trata de un proyecto de investigación que no involucra la utilización o administración de medicamentos.*

*Si en el estudio se recogen muestras biológicas añadir:*

* Real Decreto 1716/2011 por el que se regula la utilización de muestras biológicas en investigación.
  1. Información a los pacientes o participantes y consentimiento informado

*Se debe especificar que se solicitará el consentimiento informado a los/las pacientes o personas participantes antes de su inclusión en el estudio o recogida de datos.*

*En caso de que no se pueda obtener un consentimiento se debe justificar adecuadamente la base que legitima la reutilización de datos asistenciales en investigación. Si no se pedirá consentimiento informado hay que* ***justificar*** *el motivo teniendo en cuenta el cumplimiento de aspectos éticos y legales que garanticen la confidencialidad de los datos, que se trate de un estudio de valor social indudable, que la investigación no sea factible por imposibilidad de obtención del consentimiento, el riesgo para los participantes sea mínimo y que no se encuentren en seguimiento.*

*Es importante tener en cuenta que ni el carácter observacional ni el enfoque retrospectivo del estudio son razones suficientes por sí solas para no obtener un consentimiento.*

*En caso de estudios observacionales en los que se les ha solicitado el consentimiento de línea de investigación para reutilización de datos de salud, se debe indicar el nombre del consentimiento y el código de aprobación del CEIm.*

* 1. Evaluación beneficio-riesgo de la participación

*Toda investigación con participantes humanos debe ser precedida de una cuidadosa evaluación de los riesgos y las cargas predecibles para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga (Declaración de Helsinki 2024, Articulo 16).*

*Se debe añadir un párrafo en el que se realice un análisis de los riesgos y los posibles beneficios para los participantes en la investigación que incluya los procedimientos invasivos adicionales como podrían ser las biopsias hepáticas, de colon, punches cutáneos o punciones lumbares, etc. También el número de visitas, de encuestas y cuestionarios a rellenar por los participantes teniendo en cuenta la carga y el tiempo que requiere participar en el estudio. Además, incluir el posible riesgo de compartir datos de salud en estudios con inteligencia artificial.*

* 1. Inclusión equitativa y perspectiva de sexo/género

El presente estudio tiene en cuenta el principio de equidad en la investigación, evitando sesgos relacionados con el sexo y/o género, y promoviendo la inclusión adecuada de ambos. No se restringirá la participación por sexo salvo que exista una justificación metodológica o ética. *(explicar la justificación, si no eliminar la última parte de esta frase)*

Cuando sea pertinente, se analizarán los resultados de forma estratificada por sexo, y se fomentará una representación proporcional que permita detectar posibles diferencias relevantes *(esta frase se debe explicar según los objetivos del estudio)*. Estas consideraciones responden a los principios de investigación responsable y al compromiso con la validez científica y la justicia en la distribución de los beneficios del conocimiento.

*Nota: Para más información de cómo rellenar este apartado, ver el Decálogo* [*PROGÈNERES*](https://www.clinicbarcelona.org/ca/noticies/decaleg-progeneres)*.*

1. **FUENTES DE OBTENCIÓN Y GESTION DE LOS DATOS**

*Los datos de salud son datos sensibles, según el RGDP se debe detallar en protocolo cuál será su tratamiento (codificación o seudonimización), lugar de almacenamiento de los datos (servidor, medidas de seguridad) y previsión de mitigación de riesgos, cuando proceda.*

* 1. Fuente de los datos

*Se debe especificar si los datos provienen de:*

* ***Fuente primaria*** *(directamente del paciente o persona participante mediante las visitas, entrevistas, cuestionarios o exploraciones; indicándolo) o*
* ***Fuente secundaria*** *(por ejemplo, a partir de la historia clinica en SAP, o Datanex, PADRIS, un registro…, indicándolo)*
  1. Tratamiento de los datos

*Cómo se tratarán los datos, quién tendrá acceso a los datos identificativos y quién a los datos codificados.*

*Se recuerda que* ***no*** *se pueden recoger datos identificativos de pacientes (Nombre, Apellidos, Iniciales, fecha de nacimiento, DNI, Número de historia clínica, CIP, dirección postal o dirección de correo electrónico).*

*Se debe seleccionar, y acorde con las definiciones siguientes, como se van a tratar los datos del proyecto (si codificados, seudonimizados o anonimizados, y como se va a realizar este proceso).*

***Codificación:*** *A cada paciente se le asigna un código. En otra base de datos separada, el/la Investigadora principal guarda la relación entre cada código y el número de historia clínica del paciente.*

***Seudonimización:*** *El proceso de codificación lo realiza una persona externa al equipo investigador (por tanto, la relación entre el código y el número de historia no lo tiene el equipo investigador, sino un tercero). Se debe explicar dentro del protocolo todo el proceso de seudonimización y quién será la persona encargada.*

***Anonimización:*** *Rotura de cualquier vínculo posible (en todas las bases de datos existentes) entre un conjunto datos y el sujeto fuente, haciendo virtualmente imposible la reidentificación por parte de cualquier persona, ajena a la investigación o no. Esta opción puede ser no viable en la mayoría de los proyectos de investigación. Son técnicas complejas, que se deben explicar dentro del protocolo si se escoge esta opción.*

* 1. Base de datos

*Se debe añadir la información sobre la base de datos a generar para el estudio, se debe mencionar la base de datos, su ubicación (servidor), si es de acceso restringido o no (se utilizan o no claves de acceso o passwords), quién accederá a la base de datos, y quién será el responsable. Además de informar cuanto tiempo se desea conservar dicha base de datos.*

*Se acepta la utilización de carpetas restringidas en el OneDrive corporativo o en el SharePoint del servicio/departamento al que pertenece el equipo investigador. Además, se acepta la utilización de RedCap Clinic (sobre todo para estudios multicéntricos).*

*En el caso de estudios multicéntricos, donde haya un base de datos conjunta, se debe especificar donde se encuentra ubicada la base de datos y qué medidas de seguridad tiene establecida. Además de informar mediante qué sistema se realizará la transferencia de datos codificados/seudonimizados y el centro receptor. Se recomienda utilizar compartir.clinic.cat o compartir.frcb.cat.*

* 1. Acceso a los datos

*Recordamos que solo pueden tener acceso a los datos identificativos aquellas personas con permiso de acceso propio asistencial (no docente) al SAP. Por otro lado, el/la médico/a responsable del/de la paciente tendrá que ceder los datos codificados al/a la investigador/a principal o al resto de personas del equipo que no tengan permiso de acceso propio al SAP o Datanex o a la historia clínica de los pacientes. Por ejemplo, para la realización de un TFG o TFM.*

* + 1. Personas que tendrán acceso a los datos identificativos de los/las pacientes: *(nombre y filiación de las personas del equipo investigador)*
    2. Personas que tendrán acceso a los datos codificados de los/las pacientes: *(nombre y filiaciones de las personas del equipo investigador, o entidades externas al centro o al equipo investigador)*
  1. Otras consideraciones

*Si en el estudio se realiza* ***encuestas online****, se debe informar ubicación de esta, cómo se identificarán los participantes, quién tendrá acceso a los datos y que pasará con ella al finalizar el estudio. Recordamos que siempre antes de iniciar una encuesta debe haber una nota informativa explicando brevemente el estudio (añadir esta información como anexo al protocolo). La encuesta en sí también se debe añadir como anexo al protocolo.**Se recomienda utilizar enquesta.clinic.cat.*

*Las situaciones que suponen un alto riesgo, desde el punto de vista de la normativa de protección de datos (RGDP), se pueden considerar las siguientes:*

* 1. *Realización de perfilado de datos o toma de decisiones automatizadas*
  2. *Uso de herramientas de inteligencia artificial*
  3. *Utilización de técnicas de explotación de datos con tecnología Big Data*
  4. *Utilización de sistemas de biometría*
  5. *Utilización de sistemas de geolocalización*
  6. *Utilización de Wearables o apps*
  7. *Utilización de sistemas de realidad virtual*

*En estos casos es necesario que en el protocolo consten las medidas tomadas para evitar poner en riesgo los derechos y las libertades de los participantes en la investigación, inclusive puede ser necesario elaborar* ***una evaluación de impacto relativa a la protección de datos (PIA, Privacy Impact Assessment).*** *Una PIA evalúa los riesgos que pueden existir en la privacidad de los datos y cómo estos se mitigan.*

*Si no hay otras consideraciones, por favor, indicarlo.*

1. **TRATAMIENTO DE LOS DATOS Y ARCHIVO DE LOS REGISTROS.CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS.**

*Aparte de la finalidad de la recogida de los datos (que se debe especificar) también debe incluirse el siguiente texto íntegro, especificando lo marcado en amarillo, pues contempla los requerimientos legales mínimos exigibles en cuanto al tratamiento de datos y confidencialidad:*

La finalidad de la recogida de datos es *(indicar los objetivos del estudio).*

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del 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 cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de sus datos es el consentimiento que da en este acto, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679.

Los datos recogidos para estos estudios se recogerán identificados únicamente mediante un código, por lo que no se incluirá ningún tipo de información que permita identificar a los participantes. Sólo el médico del estudio y sus colaboradores con derecho de acceso a los datos fuente (historia clínica), podrán relacionar los datos recogidos en el estudio con la historia clínica del paciente.

La identidad de los participantes no estará al alcance de ninguna otra persona a excepción de una urgencia médica o requerimiento legal.

Podrán tener acceso a la información personal identificada, las autoridades sanitarias, el Comité de Ética de Investigación y personal autorizado por el promotor del estudio, cuando sea necesario para comprobar datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de acuerdo con la legislación vigente.

Sólo se cederán a terceros y a otros países los datos codificados, que en ningún caso contendrán información que pueda identificar al participante directamente (como nombre y apellidos, iniciales, dirección, número de la seguridad social, etc.). En el supuesto de que se produjera esta cesión, sería para la misma finalidad del estudio descrito y garantizando la confidencialidad.

Si se realizara una transferencia de datos codificados fuera de la UE, ya sea en entidades relacionadas con el centro hospitalario donde participa el paciente, a prestadores de servicios o a investigadores que colaboren con nosotros, los datos de los participantes quedarán protegidos por salvaguardas como contratos u otros mecanismos establecidos por las autoridades de protección de datos.

Como promotores del proyecto nos comprometemos a realizar el tratamiento de los datos de acuerdo al Reglamento UE 2016/679 y, por tanto, a mantener un registro de las actividades de tratamiento que llevemos a cabo y a realizar una valoración de riesgos de los tratamientos que realizamos, para saber qué medidas tendremos que aplicar y cómo hacerlo.

Además de los derechos que ya contemplaba la legislación anterior (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, supresión en el nuevo Reglamento) ahora los participantes también pueden limitar el tratamiento de datos recogidos para el proyecto que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad). Para ejercitar estos derechos deberán dirigirse al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos (DPD) del Hospital Clínic de Barcelona a través de [protecciodades@clinic.cat](mailto:protecciodades@clinic.cat). Así mismo tienen derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho/a.

***Nota****: en caso de promotor externo, se debe añadir el nombre del promotor y el correo electrónico de contacto del DPD.*

Los datos no se pueden eliminar, aunque un paciente abandone el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales y los requisitos de autorización de medicamentos.

El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta xx años tras su finalización. Posteriormente, la información personal solo se conservará por el centro para el cuidado de su salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si el paciente hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

***Nota****: en proyectos de investigación no existe un plazo definido de conservación de datos. Este lo establece el equipo investigador, teniendo en cuenta que deben conservarse solo durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que fueron recogidos.*

1. **GESTIÓN DE MUESTRAS BIOLOGICAS**

*Si en el estudio no se recogen muestras biológicas se debe añadir la siguiente frase “Este estudio no recoge muestras biológicas”. En cambio, si las recoge se debe indicar lo siguiente:*

* 1. Procedencia de las muestras y/o motivo de la recogida: *explicar si las muestras provienen de régimen biobanco, de una colección privada, o de un proyecto.* *Si las muestras se recogen de forma prospectiva para este estudio, indicarlo.*
  2. Número y tipo de muestras: *(plasma, muestras de tejido, líquido cefalorraquídeo, etc.)*
  3. Lugar de análisis: *indicar el lugar de análisis*
  4. Responsable de la gestión de las muestras: *Indicar la persona responsable*
  5. Destino tras la finalización del proyecto: *debe especificarse, tener en cuenta que únicamente puede ser destrucción o conservación. En caso de conservación de las muestras se debe indicar el régimen de conservación: colección privada o en régimen biobanco (previo consentimiento del paciente).*
  + *En el caso de régimen biobanco se debe indicar el nombre del Biobanco de la Red Nacional en la que se conservarán.*
  + *En el caso de colección privada se sebe indicar el nombre del titular de la colección, el código de registro del ISCIII y el de aprobación del CEIm.*

1. **FUENTE DE FINANCIACIÓN**

*Se debe indicar si hay o no financiación, especificando la fuente y si se realizan pago a los investigadores, de ser así se debe incluir los detalles correspondientes. Además, debe presentarse una memoria económica en un documento separado, detallando los recursos asignados.*

*Indicar si la fuente es la Convocatoria Contratos Clínic Recerca “Emili Letang – Josep Font”*

1. **POLITICA DE DIFUSIÓN Y PUBLICACIÓN DE LOS RESULTADOS**

*Debe hacerse constar el compromiso expreso del promotor o los investigadores a hacer públicos los resultados del estudio tanto si fueran positivos como si fueran negativos.*

1. **PLAN DE TRABAJO PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO**
   1. Cronograma

*Si se desea se puede añadir el cronograma de trabajo del equipo investigador, incluyendo el plan de trabajo con las tareas de cada investigador/a.*

* 1. Información adicional relevante

*Se debe añadir si el proyecto de investigación es un Trabajo de fin de grado (TFG), Trabajo de fin de máster (TFM) o una Tesis doctoral. Indicando el nombre del/de la estudiante y el programa del que depende el trabajo o tesis.*