**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**  |
| Nombre:  |  |
| Dirección: |  |
| Telf. |  | E-mail |  |

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

|  |
| --- |
| **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 |
| 1. **INFORMACIÓN DEL ESTUDIO**
 |
| ¿Qué necesidad no cubierta o problema relevante resuelve su investigación?  |
| ¿El estudio requiere el uso de **NUEVOS MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS ó NUTRACÉUTICOS**? | [ ] Sí[ ] No  |
| ¿El estudio requiere el uso de **MEDICAMENTOS, PRODUCTOS SANITARIOS ó NUTRACÉUTICOS ya** **autorizados**? | [ ] Sí[ ] No |
| En caso de **PRODUCTO SANITARIO**, ¿**dispone de marcado CE**? | [ ] Sí[ ] No |
| ¿Alguno de los **medicamentos / productos sanitarios / nutracéuticos** utilizados en el estudio se utilizarán **FUERA DE INDICACIÓN** según ficha técnica? | [ ] Sí[ ] No |
| ¿El estudio requiere la realización de **PRUEBAS O INTERVENCIONES INVASIVAS FUERA DE LA PRÁCTICA CLÍNICA HABITUAL**?Procedimiento invasivo (LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica): toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado. | [ ] Sí[ ] No |
| ¿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 PERSONAS DISCAPACITADAS Y/O CON PERSONAS INCAPACES DE DAR SU CONSENTIMIENTO**? | [ ] Sí[ ] No |
| ¿Investigación con **VOLUNTARIOS SANOS**? | [ ] Sí[ ] No |
| ¿La investigación consiste **únicamente** en la **RECOGIDA DE DATOS DE SALUD (estudio observacional sin medicamentos)**? | [ ] Sí [ ] prospectivo [ ] retrospectivo [ ] prospectivo y retrospectivo[ ] No |
| La investigación implica la **RECOGIDA DE INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS (estudio observacional con medicamentos).** Indicar el tipo de solicitud EPA.Es necesario presentar la **clasificación del estudio por parte de la AEMPS** (<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/estudiospostautorizacion/>)  | [ ]  EPA-LA[ ]  EPA-AS[ ]  EPA-SP[ ]  EPA-OD[ ]  No-EPA |
| ¿La investigación consiste en la **RECOGIDA DE INFORMACIÓN SOBRE PRODUCTO SANITARIO**? | [ ] 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. **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 se deben hacer constar en el protocolo del estudio y en la hoja de información y consentimiento informado.*****Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.******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*** |

|  |
| --- |
| 1. **MUESTRAS BIOLÓGICAS (cuando proceda):**
 |
| **Origen de las muestras a analizar en mi proyecto** |
| [ ]  Las muestras se obtendrán en el transcurso de este proyecto.[ ]  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: [ ]  Las muestras proceden de una colección registrada (<https://biobancos.isciii.es/ListadoColecciones.aspx>)[ ]  Las muestras que se utilizarán en este proyecto se solicitan a un Biobanco. |
| **Régimen de conservación de las muestras biológicas**  |
| [ ]  Uso de muestras SOLO para el presente proyecto, con la posterior destrucción de las mismas al finalizar el estudio.[ ]  Biobanco[ ]  Colección de línea de Investigación que se crea a partir de las muestras que se obtienen en este proyecto (<https://biobancos.isciii.es/seleccion.aspx>)[ ]  Colección de línea de Investigación ya existente(<https://biobancos.isciii.es/ListadoColecciones.aspx>)En caso de ***colección***, especificar:- Nº Registro Nacional de Biobancos (sección colecciones): - Nombre del responsable de las muestras: |
| **NOTA: El régimen de obtención de muestras biológicas, así como de su conservación debe recogerse 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 (cuando proceda).** |

|  |
| --- |
| 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*.***[ ]  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 a continuación el proyecto original y/o Colección / Biobanco de donde provienen: - Proyecto original (indicar ref. comité):  - Colección (nº registro):  - Biobanco (nombre del biobanco):  |
| **NOTA: 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**
 |
| La gestión del contrato se realizará a través del Servei de Recerca del IMIM, a través de Sergi Sanz (ssanz@imim.es). Para ello es imprescindible presentar la memoria económica del estudio.**NOTA: Será necesario un Contrato/Convenio/Material Transfer Agreement (MTA) con el centro en aquellos estudios multicéntricos de investigación independiente o estudios no comerciales.**  |

**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.**

Lugar y fecha:

Firmado: ………………………

Nombre: