**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 / 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) **1**[ ]  con medicamentos autorizados fuera de indicación de la Ficha Técnica **1**[ ]  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 (EPA) **3**: estudio en el que los medicamentos (comercializados) se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en laAutorización y según la práctica clínica habitual.[ ]  sin medicamentos (No-EPA): 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 CON MUESTRAS BIOLÓGICAS** (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 PERSONAS DISCAPACITADAS Y/O CON 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 posautorización de tipo observacional con medicamentos de uso humano (EPA): e**studio en el que los medicamentos (comercializados) se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización. La asignación de un paciente a una estrategia terapéutica concreta no estará decidida de antemano por el protocolo de un ensayo, sino que estará determinada por la práctica habitual de la medicina, y la decisión de prescribir un medicamento determinado estará claramente disociada de la decisión de incluir al paciente en el estudio. No se aplicará a los pacientes ninguna intervención, ya sea diagnóstica o de seguimiento, que no sea la habitual de la práctica clínica, y se utilizarán métodos epidemiológicos para el análisis de los datos recogidos. Hay 5 tipos de estudios observacionales: EPA-LA, EPA-AS, EPA-SP, EPA-OD y NO-EPA

**Se debe solicitar la clasificación del estudio a 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 se deben explicar 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.**

<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>[ ]  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 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 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 Mariola Vera (mvera@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 en los que se prevé la transferencia de datos y/o muestras biológicas.** |

**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: