

## **REQUISITOS PRESENTACIÓN DE ENSAYOS NUTRICIONALES.**

### **COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS (CEIm) DEL INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI.**

## **INDICE**

- 1 – Presentación documentación / Dirección entrega documentación / Persona de contacto.
- 2 – Calendario de reuniones.
- 3 – Centros tutelados
- 4 – Tasas evaluación.
- 5 – Presentación de documentación.
  - 5.1 Documentación a presentar en la solicitud inicial.
  - 5.2 Documentación a presentar en la solicitud de enmienda.
  - 5.3 Respuesta a aclaraciones solicitadas.
  - 5.4 Otra documentación
- 6 – Gestión para firma del contrato.
- 7 – Gestión otra documentación.
- 8 – Modelos documentación
  - 8.1 Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.
  - 8.2 Memoria económica centro.
  - 8.3 Modelo de Conformidad Director de Servicio.
  - 8.4 Modelo de Compromiso del Investigador y Colaboradores
  - 8.5 Modelo de Conformidad de los Servicios Implicados
  - 8.6 Declaración de actividades con menores

**1 – PRESENTACIÓN DOCUMENTACIÓN / DIRECCIÓN ENTREGA DOCUMENTACIÓN / PERSONA DE CONTACTO.**

- El Promotor del estudio deberá presentar la documentación a [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)

- Dirección entrega de documentación:

Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili (IISPV)  
 Comité Ético de Investigación con medicamentos  
 Centre d'R+D+I en Nutrició i Salut, 2a planta Avda. de la Universitat, 1  
 43204 Reus (Tarragona)

Tel. Directo: 977 779946  
 977 249772

E-mail: [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)

Web: [www.iispv.cat](http://www.iispv.cat)

- Persona de contacto: Sra. Meritxell Torres - Secretaria administrativa

**2 – CALENDARIO DE REUNIONES.**

- Solicitud válida días 1-10 de cada mes.

Las fechas de evaluación para la presentación de solicitudes en Agosto deberán consultar con la Secretaría Técnica.

**CALENDARIO DE REUNIONES 2018**

MES	DIA
ENERO	25
FEBRERO	22
MARZO	22
ABRIL	26
MAYO	31
JUNIO	28
JULIO	26
AGOSTO	x
SEPTIEMBRE	27
OCTUBRE	25
NOVIEMBRE	29
DICIEMBRE	20

### 3 – CENTROS TUTELADOS.

<b>Centres Sanitaris</b>	
<b>ABS de la Selva del Camp:</b> CAP de l'Almóster CAP de la Selva del Camp	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>ABS de Riudoms :</b> CAP de Riudoms Consultori local els Arcs Consultori local de Vinyols Consultori local de l'Argentera Consultori local de Riudecanyes Consultori local de Duesaigües Consultori local de Montbrió Consultori local de Botarell	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>ABS de Vandellòs:</b> CAP de l'Hospitalet de l'Infant Consultori local de Vandellòs Consultori local de Masboquera Consultori local de Masriudoms	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>ABS Reus 5</b> CAP. Marià Fortuny Reus	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Àrea Bàsica de Salut de Cambrils:</b> Hospital Lleuger de Cambrils Antoni de Gimbernat <i>Cambrils</i>	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>C.S.M. d'adults de Reus</b> Reus	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>
<b>C.S.M. d'adults de Tarragona Nord</b> Tarragona	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>
<b>CAP Salut Mental Tarragona Sud</b> Tarragona	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>
<b>CAS TARRAGONA</b> Tarragona	<a href="http://www.gipss.cat">http://www.gipss.cat</a>
<b>Centre de dia Salut Mental (Pere Mata)</b> Tarragona	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>
<b>Centre de dia salut mental de Tortosa</b> Tortosa	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>
<b>Centre de dia Salut Mental</b> Reus	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>
<b>Centre de Rehabilitació de Corbera d'Ebre</b>	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Centre de Rehabilitació de Flix</b> Flix	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Centre de rehabilitació extrahospitalària gestionats per GIPSS</b>	<a href="http://www.gipss.cat">http://www.gipss.cat</a>
<b>Centre de Salut Mental</b> Reus	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>
<b>Centre de Salut Mental d'Adults de Mora d'Ebre</b>	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>

Mora d'Ebre	
<b>Centre de Salut Mental de El Vendrell</b> El Vendrell	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>
<b>Centre de Salut Mental de Valls (Pere Mata)</b> Valls	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>
<b>Centre de Salut Mental Infantil i Juvenil de El Vendrell</b> El Vendrell	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>
<b>Centre de Salut Mental Institut Pere Mata</b> Tarragona	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>
<b>Centre M. Q. Reus, S. A.</b> Centre Físic Reus Reus	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Centre Sociosanitari Llevant</b> Tarragona	<a href="http://www.xarxatecla.cat">www.xarxatecla.cat</a>
<b>Centre Sociosanitari Santa Tecla Ponent</b> Tarragona	<a href="http://www.xarxatecla.cat">www.xarxatecla.cat</a>
<b>Centres d'atenció primària i consultors mèdics locals gestionats per la Xarxa Sanitària i Social Santa Tecla</b>	<a href="http://www.xarxatecla.cat">www.xarxatecla.cat</a>
<b>Complex Assistencial de la Sta. Creu de Jesús</b> Tortosa	<a href="http://hospitalsantacreutortosa.cat">http://hospitalsantacreutortosa.cat</a>
<b>Fresenius Medical Care (FMC-SC)</b> Reus	<a href="http://www.freseniusmedicalcare.com/en/home/">www.freseniusmedicalcare.com/en/home/</a>
<b>Fundació Esclerosi Múltiple. - Hospital de Dia de Malalties Neurodegeneratives Mas Sabater</b> Reus	<a href="http://www.fem.es">www.fem.es</a>
<b>Hospital Comarcal d'Amposta</b> Amposta	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Hospital Comarcal Mora d'Ebre</b> Mora d'Ebre	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Hospital de dia Malalties Neurodegeneratives Batea</b>	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Hospital de dia salut mental Pere Mata</b> Tarragona	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>
<b>Hospital de Sant Pau i Santa Tecla</b> Tarragona	<a href="http://www.xarxatecla.cat">www.xarxatecla.cat</a>
<b>Hospital de Tortosa Verge de la Cinta</b> Tortosa	<a href="http://www.icsebre.cat">www.icsebre.cat</a>
<b>Hospital del Vendrell</b> Vendrell	<a href="http://www.xarxatecla.cat">www.xarxatecla.cat</a>
<b>Hospital Sociosanitari Francolí GIPSS</b> Tarragona	<a href="http://www.gipss.cat">www.gipss.cat</a>
<b>Hospital Universitari de Tarragona Joan XXIII</b> Tarragona	<a href="https://icscampdetarragona.cat">https://icscampdetarragona.cat</a>
<b>Hospital Universitari Sant Joan de Reus</b> Reus	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>

<b>IDI – Institut de Diagnòstic per la Imatge</b> Tarragona i Terres de l'Ebre	<a href="http://www.idiweb.gencat.cat">www.idiweb.gencat.cat</a>
<b>Institut Pere Mata</b> Reus	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>
<b>Pius Hospital de Valls</b> Valls	<a href="http://www.piushospital.org">www.piushospital.org</a>
<b>Policlínica Comarcal del Vendrell</b> Vendrell	<a href="http://www.policlinicacomarcaldelvendrell.es">www.policlinicacomarcaldelvendrell.es</a>
<b>Servei d'Atenció Domiciliària Ajutament de Reus</b>	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Servei d'Atenció Domiciliària Consell Comarcal del Priorat</b>	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Servei Tècnic Punt de Trobada a Reus</b>	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Villablanca Serveis Assistencials</b> Reus	<a href="http://www.serveisvillablanca.cat">www.serveisvillablanca.cat</a>

<b>Centres no sanitaris</b>	
<b>Centre Residencial d'Acció Educativa Codina</b> Reus	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Centre Residencial d'Acció Educativa la Pastoreta</b> Reus	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Centre Tecnològic en Nutrició i Salut – Fundació EURECAT</b> Reus	<a href="http://www.ctns.cat">www.ctns.cat</a>
<b>EUSES TE - Escola Universitaria de la Salut i l'Esport Terres de l'Ebre</b> Grau en Ciències de l'Activitat Física i de l'Esport Amposta	<a href="http://www.euses.cat">www.euses.cat</a>
<b>EUSES TE - Escola Universitària de la Salut i l'Esport Terres de l'Ebre</b> Grau en Fisioteràpia Tortosa	<a href="http://www.euses.cat">www.euses.cat</a>
<b>Residència per a disminuïts psíquics El Bosc</b> Reus	<a href="http://www.fundaciovillablanca.cat">www.fundaciovillablanca.cat</a>
<b>Residència per a disminuïts psíquics Garbí</b> Reus	<a href="http://www.fundaciovillablanca.cat">www.fundaciovillablanca.cat</a>
<b>Residència per a disminuïts psíquics Maricel</b> Reus	<a href="http://www.fundaciovillablanca.cat">www.fundaciovillablanca.cat</a>
<b>Residència per a disminuïts psíquics Mestral</b> Reus	<a href="http://www.fundaciovillablanca.cat">www.fundaciovillablanca.cat</a>
<b>Residència per a disminuïts psíquics profunds Marinada</b> Reus	<a href="http://www.fundaciovillablanca.cat">www.fundaciovillablanca.cat</a>
<b>Residència Santa Tecla Llevant</b> Tarragona	<a href="http://www.xarxatecla.cat">www.xarxatecla.cat</a>
<b>Residència Santa Tecla Ponent</b> Tarragona	<a href="http://www.xarxatecla.cat">www.xarxatecla.cat</a>
<b>Servei d'Atenció Domiciliària Ajutament de Reus</b> Reus	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Servei d'Atenció Domiciliària Consell Comarcal del Priorat</b>	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>

<b>Servei Tècnic Punt de Trobada a Reus</b> Reus	<a href="http://www.grupsagessa.com">www.grupsagessa.com</a>
<b>Universitat Rovira i Virgili</b> Reus	<a href="http://www.urv.cat/ca/">www.urv.cat/ca/</a>

#### 4 – TASAS EVALUACIÓN

EVALUACIÓN PROTOCOLO	1.500€ (I.V.A. no incluido)
EVALUACIÓN ENMIENDA	450€ (I.V.A. no incluido)
IMPORTE POR CADA CENTRO ADICIONAL	200€ (I.V.A. no incluido)

Los estudios evaluados por el CEIm cuya gestión del contrato no se realice por el IISPV tendrán un recargo del 50%

La solicitud de facturación se enviará a: [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)

## **5 – PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN.**

### **5.1 – Documentación a presentar en la solicitud inicial.**

- Carta de presentación / Solicitud evaluación
- Protocolo.
- Resumen del Protocolo.
- Procedimiento de Selección (material publicitario y compensación a los sujetos por su participación, así como cualquier material que se pueda dar al paciente).
- Información a los participantes, formulario de consentimiento informado y consentimiento informado
- Compromiso Investigador Principal y colaboradores
- Conformidad Jefe de Servicio
- Conformidad de otros Servicios Implicados (si procede)
- Declaración de actividades con menores
- Cuaderno Recogida de Datos (CRD)
- Currículum actualizado del Investigador Principal.
- Prueba de cobertura de seguro o garantía financiera.
- Compromiso renovación póliza de seguro.
- Memoria económica (El modelo propio del centro).
- Justificante de pago de tasas al CEIm.

### **5.2 – Documentación a presentar en la solicitud de enmiendas.**

- Carta de acompañamiento / presentación.
- Justificación de la enmienda.
- Resumen de los cambios producidos.
- Nuevas versiones de los documentos que se modifiquen, identificados con nueva fecha.



### **5.3 – Respuesta a aclaraciones solicitadas.**

La respuesta a las aclaraciones solicitadas se presentará por correo electrónico a [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)

### **5.4 – Otra documentación.**

Se contactará con la Secretaria Técnica mediante correo electrónico: [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat).

## **6 – GESTIÓN PARA LA FIRMA DEL CONTRATO.**

La gestión del contrato se podrá iniciar en cualquier momento.

Debe contactarse con:

Fundació Institut d'Investigació Sanitària Pere Virgili  
Neus Rodríguez  
Correo electrónico: [neus.rodriquez@iispv.cat](mailto:neus.rodriquez@iispv.cat)  
Teléfono: 977 759394

## **7 – GESTIÓN OTRA DOCUMENTACIÓN.**

Con la finalidad de realizar el seguimiento del estudio, se solicita los siguientes documentos:

- Informe anual de seguimiento (datos mínimos del estado del estudio en el Centro).
- Notificación del inicio, fin de reclutamiento y fin del estudio.
- Cambios en los datos de contacto del promotor, solicitante o representante legal.

**La documentación requerida se enviará por correo electrónico a [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)**

## 8 – MODELOS DOCUMENTACIÓN.

### 8.1 Modelo Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.

#### MODELO HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

**CÓDIGO DEL PROMOTOR:**

**PROMOTOR:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL** (*Médico del estudio, si excepcionalmente se trata de otro profesional se debe indicar*) (*Incluir Nombre, servicio, forma de localizarle*):

**CENTRO:**

#### **INTRODUCCIÓN**

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación Clínica **XXXXX**.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

#### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

**DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO:** (*Este apartado no debería exceder las 2 hojas. La información contenida debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos. No se deben incluir criterios de inclusión/exclusión ni la descripción detallada de cada visita*)

*Se debe explicar en qué consiste, qué **objetivo** persigue, la **metodología** (cuando el estudio sea doble ciego, se debe decir que "ni el médico ni el paciente sabrán cuál es el tratamiento que va a recibir"), **c cuanto dura, los inconvenientes y riesgos** derivados del estudio (**número de visitas y pruebas complementarias** a las que se someterá, reflejando claramente cuales se van a hacer de forma **extraordinaria** por su participación **en el estudio**).*

*Debe explicarse el **procedimiento** de "asignación al azar" (cuando proceda) así como las probabilidades de recibir cada uno de los tratamientos.*

En este apartado se debe explicar si procede la **existencia de placebo y definirlo**: forma farmacéutica (p. Ejem. Comprimido o cápsula ) con el mismo aspecto que el fármaco x, pero que no contiene sustancia farmacológicamente activa.

*Se debe indicar el número total de sujetos que se van a incluir*

*Se deberían añadir las responsabilidades del sujeto, no sólo en relación a los procedimientos del estudio, sino también a notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación.*

#### **BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO**

*Se deben comentar los beneficios esperados para el sujeto y la sociedad y añadir que **es posible que no obtenga ningún beneficio** para su salud por participar en este estudio.*

*Se debe **explicar brevemente la experiencia previa del fármaco/s en estudio**, los posibles acontecimientos adversos (en términos que el sujeto pueda comprender y de forma concisa, si se conocen porcentajes se deben incluir).*

*Se debe decir si el fármaco está o no está comercializado.*

*En el caso de los riesgos si se trata de un estudio doble ciego, los acontecimientos adversos de los fármacos deberían aparecer juntos sin que se puedan, "en teoría" diferenciar unos de otros.*

*En este apartado se debe incluir **cualquier tipo de riesgo debido a las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio**.*

En el caso de **participación de mujeres en edad fértil** debería existir un apartado específico sobre el embarazo o lactancia

La obtención gratuita de la medicación, los resultados de las pruebas, el seguimiento estrecho ....no deben ser incluidas como beneficio de la participación al paciente.

### **TRATAMIENTOS ALTERNATIVOS**

Se debe explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de su enfermedad, que podría recibir en caso de no participar en el estudio (incluso se debe explicar que podría recibir los mismos fármacos que se le ofrecen en el estudio como sería el caso por ejemplo de EC fase IV).

Añadir que el médico del estudio le dará más información si lo desea

### **SEGURO (cuando proceda)**

El Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

### **CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su médico del estudio/colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones (*si existe alguna situación especial por la que se necesitara conocer la identidad del sujeto para cumplir con algún requisito del estudio se debe explicar en este apartado*), en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Sólo se transmitirán a terceros y a otros países los datos recogidos para el estudio que en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito y garantizando la confidencialidad como mínimo con el nivel de protección de la legislación vigente en nuestro país.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente.

Este estudio así como el proceso de desarrollo del mismo se realizarán bajo la LEY 14/2007 de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

### **COMPENSACIÓN ECONÓMICA**

El promotor del estudio es el responsable de gestionar la financiación del mismo. Para la realización del estudio el promotor del mismo ha firmado un contrato con el centro donde se va a realizar y con el médico del estudio.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (p. ejemplo. comidas y traslados) (*excepcionalmente, si no procede por las características del estudio, se suprimirá, pero explicándolo en la carta de presentación al CEIC*). Usted no tendrá que pagar por los medicamentos del estudio.

*(En los casos en los que se haya previsto por las características del estudio compensar a los pacientes por el tiempo dedicado al estudio o por las molestias que se le ocasionen, se debe incluir en este apartado)*

### **OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE**

Cualquier nueva información referente a los fármacos utilizados en el estudio y que pueda afectar a su disposición para participar en el estudio, que se descubra durante su participación, le será comunicada por su médico lo antes posible.

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

También debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor los investigadores del estudio lo consideran oportuno, ya sea por motivos de seguridad, por cualquier acontecimiento adverso que se

produzca por la medicación en estudio o porque consideren que no está cumpliendo con los procedimientos establecidos. En cualquiera de los casos, usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Cuando acabe su participación recibirá el mejor tratamiento disponible y que su médico considere el más adecuado para su enfermedad, pero es posible que no se le pueda seguir administrando la medicación del estudio. Por lo tanto, ni el investigador ni el promotor adquieren compromiso alguno de mantener dicho tratamiento fuera de este estudio.

**ESTUDIOS EN MENORES DE EDAD** (*Cuando proceda*)

Le informamos que al tratarse de la participación de su hijo que tiene más de 12 años de edad, se le va a entregar a él mismo una hoja de información y consentimiento informado adaptados a su capacidad de entendimiento y deberá firmarlos. Además, de acuerdo a la legislación vigente, el promotor del estudio ha puesto en conocimiento del Ministerio Fiscal que se van a incluir menores de edad en el mismo.

\*\* Nota aclaratoria: en este documento aparecen en letra normal los aspectos que quedan fijos para todos los estudios, en cursiva los aspectos variables dependiendo de las características del estudio, pero que deben obligatoriamente cumplimentarse, y en rojo aparecen instrucciones y aspectos que son variables dependiendo de las características del estudio pero que podrían no tener que aparecer en el consentimiento en determinados casos.

**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Código del Estudio: Yo (nombre y apellidos)

.....  
He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.
- Accedo a que las muestras de sangre o tejidos obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados con la enfermedad o fármacos del estudio no previstos en el protocolo actual (quedando excluidos los análisis genéticos, siempre y cuando no formen parte de los objetivos del estudio):

SI  NO

**Firma del paciente:**

**Nombre:**

**Fecha:**

**Firma del investigador:**

**Nombre:**

**Fecha:**

**Versión:**

**Fecha:**

Código del Estudio: Yo (nombre y apellidos) .....en calidad de.....(relación con el participante) de.....(nombre y apellidos del participante)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con:

.....

(nombre del investigador)

Comprendo que la participación del paciente es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

- En mi presencia se ha dado a.....(nombre del participante) toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en participar. Presto mi conformidad para que .....(nombre del participante) participe en este estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.
- Accedo a que las muestras de sangre o tejidos obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados con la enfermedad o fármacos del estudio no previstos en el protocolo actual (quedando excluidos los análisis genéticos, siempre y cuando no formen parte de los objetivos del estudio):

SI

NO

**Firma del representante:**

**Nombre:**

**Fecha:**

**Firma del investigador:**

**Nombre:**

**Fecha:**

**Versión:**

**Fecha:**

Código del Estudio:

Yo.....(nombre y apellidos del testigo) declaro bajo mi responsabilidad que  
.....(nombre y apellidos del participante)

Ha leído (ó se le ha leído, en el caso en que el paciente no pueda leer), la hoja de información que se le ha entregado.

Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.

Ha recibido suficiente información sobre el estudio.

Ha hablado con:

.....  
(nombre del investigador)

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

1º Cuando quiera

2º Sin tener que dar explicaciones.

3º Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

- Ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio en este estudio y da para el acceso y utilización de los datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.
- Accede a que las muestras de sangre o tejidos obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados con la enfermedad o fármacos del estudio no previstos en el protocolo actual (quedando excluidos los análisis genéticos, siempre y cuando no formen parte de los objetivos del estudio):

SI

NO

**Firma del testigo:**

**Nombre:**

**Fecha:**

**Firma del investigador:**

**Nombre:**

**Fecha:**

**Este documento se firmará por duplicado quedándose una copia el investigador y otra el paciente**

**Versión:**

**Fecha:**

## 8.2 Modelo memoria económica centro.

Título:  
Código:

PERSONAL	RETRIBUCIÓN
<b>EQUIPO INVESTIGADOR</b>	
Grupo de Investigación <sup>1</sup>	
Enfermería ( <i>por paciente</i> ).....	0
Otros ( <i>por paciente</i> ).....	0
<b>SUBTOTAL EQUIPO INVESTIGADOR POR PACIENTE</b>	
<b>NÚMERO DE PACIENTES PREVISTOS</b>	
<b>A.TOTAL EQUIPO INVESTIGADOR</b>	
<b>COSTOS DIRECTOS HOSPITAL</b>	
⇒ Farmacia ( <i>por paciente</i> ).....	0
⇒ Laboratorio clínico ( <i>por paciente</i> ).....	0
⇒ RX ( <i>por paciente</i> ).....	0
⇒ Pruebas especiales ( <i>por paciente</i> ).....	0
⇒ Otros ( <i>por paciente</i> ).....	0
<b>SUBTOTAL COSTOS DIRECTOS HOSPITAL POR PACIENTE</b>	
<b>NÚMERO DE PACIENTES PREVISTOS</b>	
<b>B.TOTAL COSTOS DIRECTOS HOSPITAL</b>	
<b>TOTAL EQUIPO INVESTIGADOR + TOTAL COSTOS DIRECTOS HOSPITAL</b>	
COSTOS INDIRECTOS	POR ESTUDIO
FUNDACIÓ PRIVADA INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE VIRGILI → 25% sobre el apartado A	
<Nombre del Centro> → 25% sobre el apartado B	
CEIm (Tasas Administrativas)	
<b>C.TOTAL COSTOS INDIRECTOS</b>	
<b>A.TOTAL EQUIPO INVESTIGADOR</b>	
<b>B.TOTAL COSTOS DIRECTOS HOSPITAL</b>	
<b>C.TOTAL COSTOS INDIRECTOS</b>	
<b>TOTAL</b>	

*La compensación a los investigadores será por el número de visitas que realice el paciente. Si el paciente se retira, se abonarán las visitas que haya realizado. En el caso de que existan violaciones de los criterios de inclusión/exclusión no se abonará cantidad alguna por el paciente. Los gastos indirectos que el centro impute, se abonarán a parte sin modificar lo que el investigador perciba por el mismo.*

<b>Vº Bº del Investigador Principal</b>
Dr.



### 8.3 Modelo de Conformidad Director de Servicio.

#### **MODELO CONFORMIDAD DIRECTOR SERVICIO**

**Título:**  
**Código:**  
**Investigador Principal:**  
**Servicio:**

**DECLARA:**

Que como responsable del Servicio ..... , conoce, está de acuerdo y acepta la realización del estudio titulado:

"....."

Que se llevará a cabo por el Investigador Principal Dr. ...., y por los Drs. ...., como colaboradores.

Dr./Dra. ....  
Director del Servicio de.....

Firma

.....,..... de..... de .....

*(\*) En los Servicios donde exista la figura de Director de Servicio y Jefe de Servicio, deberá ir firmada por el Director.*

#### 8.4 Modelo de Compromiso del Investigador y Colaboradores.

### **MODELO DE COMPROMISO DEL INVESTIGADOR Y COLABORADORES**

Dr/Dra.....  
.....

**DECLARA:**

Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el estudio.....  
que lleva por título ".....".

Que se compromete que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo que establece el protocolo sanitario autorizado por el CEIm y por la AEMPS.

Que respetará las normas éticas aplicables en este tipo de estudios.

Que este estudio se llevará a cabo con la colaboración de ..... como Investigadores Colaboradores.

Firmado a..... de..... de.....

Dr./Dra. ....  
Investigador Principal

Colaboradores

## 8.5 Modelo de Conformidad de los Servicios Implicados.

### **MODELO DE CONFORMIDAD DE LOS SERVICIOS IMPLICADOS**

**Título del estudio:**

**Código:**

**Investigador Principal:**

#### **DECLARA:**

Que como a responsable del Servicio, conoce, acepta y está de acuerdo que el personal de su servicio colabore en la realización de este estudio interviniendo en la parte que corresponde a : ..... (Resumen del trabajo que realizarán)

Dr./Dra..... Firma  
Jefe de Servicio.....

Dr./Dra..... Firma  
Jefe de Servicio.....

Dr./Dra..... Firma  
Jefe de Servicio.....

Reus, ..... de ..... de .. ..

## 8.6 Declaración de Actividades con Menores

El Sr. ...., responsable del estudio  
.....  
.....

Dado que la ley Orgánica 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, modificada por la ley 26/2015 y la ley 45/2015, de voluntariado establecen la obligación que se aporten certificados negativos del Registro Central de Delincuentes Sexuales para todos los profesionales y voluntarios que trabajan en contacto habitual con menor

Declaro, que en este estudio no se realizan actividades que impliquen contacto habitual con menores

Declaro, que en este estudio se realizarán Actividades que implican contacto habitual con menores por lo que, las personas participantes en el desarrollo del estudio que deberán aportar el certificado negativo del Registro Central de delincuentes sexuales son las siguientes:

### ANEXO 1

Nombre y Apellidos:				
DNI:				
Participación:	Personal:	Contractado:	Colaborador/a:	Becario:

Nombre y Apellidos:				
DNI:				
Participación:	Personal:	Contractado:	Colaborador/a:	Becario:

Nombre y Apellidos:				
DNI:				
Participación:	Personal:	Contractado:	Colaborador/a:	Becario:

Nombre y Apellidos:				
DNI:				
Participación:	Personal:	Contractado:	Colaborador/a:	Becario:

Firmado en..... a ..... de ..... de .....

Signatura Investigador principal