

**REQUISITOS PARA LA PRESENTCIÓN DE UN PROYECTO DE  
INVESTIGACIÓN**

**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 – Listado de centros tutelados.

4 – Presentación de documentación.

- 4.1 Documentación a presentar en la solicitud de evaluación del proyecto de investigación.
- 4.2 Documentación a presentar en la solicitud de una enmienda relevante.
- 4.3 Respuesta a aclaraciones solicitadas.
- 4.4 Otra documentación.
- 5 – Modelos documentación:
  - 5.1 Solicitud de evaluación del proyecto de investigación.
  - 5.2 Memoria económica del centro.
  - 5.3 Conformidad del Director de Servicio.
  - 5.4 Compromiso del Investigador i Colaboradores.
  - 5.5 Conformidad Servicios Implicados.
  - 5.6 Declaración de actividades con menores
  - 5.6 Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado.

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

- El Promotor del Estudio Observacional (EPA) deberá presentar la documentación en formato digital (por correo electrónico o bien en CD) a la dirección siguiente:

- Dirección entrega de documentación adicional:

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 – CALENDARI DE REUNIONS.

- 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 – LISTADO DE CENTROS TUTELADOS.

<b>Centres Sanitaris</b>	
<b>ABS de la Selva del Camp:</b> CAP de l'Almòster 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 Montbríó 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> Mora d'Ebre	<a href="http://www.peremata.com">www.peremata.com</a>

*Versión Enero 2018 – CAS*

<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 Francoquí 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>

**Universitat Rovira i Virgili**  
Reus

[www.urv.cat/ca/](http://www.urv.cat/ca/)

## 4 – PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN.

### 4.1 Documentación a presentar en la solicitud evaluación estudio observacional.

- SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL PROYECTO
- PROTOCOLO.
  - o Título
  - o Acrónimo
  - o Versión del protocolo
  - o Versión del Consentimiento Informado
  - o Equipo investigador (indicando el Investigador Principal)
  - o Antecedentes con bibliografía
  - o Hipótesis
  - o Objetivos
  - o Metodología
  - o Criterios de inclusión/exclusión de los participantes
  - o Como se obtendrá el Consentimiento Informado
  - o Plan de trabajo (con cronograma)
  - o Presupuesto
  - o Posibles aplicaciones de los resultados
  - o Dificultades y limitaciones
  - o En el caso de realizar anuncios públicos, cuál será el contenido y la vía de comunicación.
- RESUMEN DE UNA HOJA COMO MÁXIMO. Este resumen deberá ser entendido por personal no sanitario.
- 
- - HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE. El CEIm sugiere que se entregue en castellano y catalán.
- 
- - CONSENTIMIENTO INFORMADO. El CEIM sugiere que se entregue en castellano y catalán.
- 
- - MEMORIA ECONÓMICA.
- 
- - COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL.
- 
- - CONFORMIDAD DEL DIRECTOR DEL SERVICIO.
- 
- - CONFORMIDAD DE LOS SERVICIOS IMPLICADOS.
-

- CURRICULUM VITAE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL. (En caso de que el investigador principal sea desconocido por el CEIM).
- En el caso de colaboración con el Servicio de Laboratorio del Hospital Universitario de San Juan, será necesario aportar firmado el formulario específico (anexo).

## 4.2 Documentación a presentar en la solicitud de enmienda relevante.

- 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.

Se presentará por correo electrónico a [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)

## 4.3 Respuesta a aclaraciones solicitadas.

Se presentará por correo electrónico a [ceim@iispv.cat](mailto:ceim@iispv.cat)

## 4.4 Otra documentación.

Informe anual de seguimiento (datos mínimos del estado del estudio)



## 5 – MODELS DOCUMENTACIÓ.

### 5.1. Solicitud evaluación de proyecto.

#### MODELO SOLICITUD EVALUACIÓN PROYECTO

##### *Datos del Proyecto*

Título:

Fondo de financiación real o solicitada:

Fecha límite de entrega del Proyecto a la convocatoria:

Duración del estudio:

Fecha de inicio prevista:

Centro de Reclutamiento de los Participantes:

##### *Datos del investigador principal*

Nombre:

Dirección completa postal:

Tel. (Fijo o Móvil):

Fax:

Correo electrónico:

(Para que pueda CEIM contactar con usted)

El Dr./Dra./Sr./Sra. .

.....

Pido que el proyecto nombrado sea evaluado por el CEIM de la Fundación Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili que tal como me se seguirá sus Procedimientos Normalizados de Trabajo.

## 5.2 Memoria económica centro.

### MEMÒRIA ECONÒMICA

Título del Proyecto:

Acrónimo:

Nombre investigador:

	<b>Sub total</b>
<b>1) Material Laboratorio</b> Reactivos Fungible Inventariable	
<b>2) Personal</b>	
<b>3) Adquisición de bienes y contratación de servicios</b>	
<b>4) Viajes y dietas</b>	
<b>5) Otros gastos</b>	
<b>TOTAL.....</b>	

<b>Conformidad del Investigador Principal</b>
Dr./a.

\*. *Cumplimentar el siguiente recuadro en caso que los gastos vayan a cargo del centro donde se realizará el proyecto.*

<p>Les Despeses originades per a la realització d'aquest Projecte aniran a càrrec de ..... (Unitat , Departament, servei ...), del Centre</p> <p>signat (Cap Servei, Cap de la Unitat ...)</p>
--

\*. *En el caso de no existir ningún tipo de gasto ni percepción económica, el investigador lo tendrá que hacer constar por escrito.*

### 5.3 Conformidad Director de Servicio.

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

**Título estudio:**

**Código:**

**Investigador Principal:**

**Servicio:**

#### **Hace Constar:**

Que como responsable del Servicio (\*) nombrado anteriormente, 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.*

## 5.4 Modelo Compromiso Investigador y Colaboradores.

### MODELO COMPROMISO DEL INVESTIGADOR Y COLABORADORES

D./Dña.....

#### HACE CONSTAR:

Que conoce y acepta participar como investigador principal en el estudio..... que lleva por título “.....”

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica y por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

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

Que este estudio.....se llevará a cabo con la colaboración de..... como investigadores colaboradores.

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

D./Dña. ....  
Investigador Principal

Colaboradores

## 5.5 Modelo Conformidad Servicios Implicados.

### MODELO CONFORMIDAD SERVICIOS IMPLICADOS

Título estudio:  
Código:  
Nº EudraCT (si aplica) :  
Investigador Principal:

Hace constar:

Que como responsable del Servicio, conoce, acepta y está de acuerdo que el personal de su Servicio colabore en la realización de este ensayo clínico interviniendo en la parte que corresponde a: ..... (*Descripción de la tarea que realizarán*)

Dr./Dra. ....  
Jefe Servicio .....

Firma

Dr./Dra. ....  
Jefe Servicio .....

Firma

Dr./Dra. ....  
Jefe Servicio .....

Firma

Dr./Dra. ....  
Jefe Servicio .....

Firma

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

## 5.6 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 realizaran 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

## 5.6 Hoja de Información al Participante y Consentimiento Informado

### **MODEL DE FULL D'INFORMACIÓ AL PARTICIPANT**

**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:**

Naturaleza del Proyecto

El Proyecto de Investigación para lo que le pedimos su participación tiene por título ".....". El Objetivo del estudio es..... para para el estudio se pedirá la participación de una..... se prevé que el estudio tendrá una duración .....

Los investigadores responsables de este estudio pertenecen a ..... y cuentan con la colaboración de .....

**Procedimientos:**

La participación en el estudio consiste en:

- Permitir que los investigadores puedan conocer y trabajar con datos como el diagnóstico, la edad, la evolución de la enfermedad, etc.
- Responder a test y cuestionarios específicos de investigación, además de la entrevista y pruebas necesarias para poder hacer el diagnóstico.
- Permitir que le practiquen una extracción de sangre en ayunas.

Todos los datos recogidos para la investigación se guardan en unos ficheros informatizados especialmente diseñados para la Investigación y en ninguno de ellos aparece ni su nombre ni ningún dato que pueda identificarlo.

Las muestras de sangre son procesadas para separar el plasma de las Células. El plasma se guarda congelado para los análisis bioquímicos. De las células sanguíneas se extrae el material de genético (ADN) con el que se hará el análisis genético.

Parte del plasma y del ADN de su muestra se depositará congelado en el Banco de Muestras de nuestro centro para análisis futuros con el mismo objetivo. Este material podrá ser compartido con otros grupos de investigación, tanto de centros públicos como de empresas privadas, procedimiento que siempre se hará bajo las normas de seguridad y confidencialidad necesarias. Estos procedimientos están sujetos a lo dispuesto La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

**Beneficios y Riesgos**

El beneficio del estudio es profundizar en el conocimiento de la enfermedad con el fin de mejorar la detección, el diagnóstico y el tratamiento. A corto plazo no se prevé que los resultados obtenidos en el estudio puedan beneficiar directamente al participante, sino que serán unos resultados que beneficien a la población en general.

Versión Enero 2018 – CAS

Este estudio puede contribuir a llevar unos nuevos diagnósticos, nuevos fármacos o nuevas situaciones de interés comercial, pero en ningún caso usted como participante recibirá ninguna compensación económica.

**El estudio no supone ningún riesgo de que no sea el derivado de la extracción de sangre.**

### **Garantía de Participación voluntaria**

Los investigadores le garantizamos que sea cual sea su decisión respecto a la participación en el proyecto, su atención sanitaria por parte del personal del Hospital no se verá afectada. Además en el caso de que usted acepte participar, le informamos que se puede retirar en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y en este caso su muestra sería retirada del Banco de Muestras y sus datos de los ficheros informáticos.

### **Confidencialidad**

El Hospital y los Investigadores se responsabilizan de que en todo momento se mantenga la confidencialidad respecto a la identificación de los datos del participante. El nombre y los datos que permiten identificar al paciente sólo constan en la historia clínica. Los investigadores utilizan códigos de identificación sin conocer el nombre de la persona a la pertenece la muestra. Estos procedimientos están sujetos a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter personal.

### **Preguntas**

Llegado este momento le damos la oportunidad de hacer preguntas. Le responderemos lo mejor que podamos.

.



## MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

**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:**

El/La.....  
Informa el Paciente o Representante Legal (familiar de referencia o tutor) Sr./ Sra  
.....  
de la existencia de un proyecto de investigación sobre ..... se le pide su participación.

Este proyecto tiene por objetivo ....., ..... **por ser un estudio genético se necesita un ADN que se obtiene de una muestra de sangre tanto de enfermos como de personas no afectadas por la enfermedad.** También es necesario trabajar con algunos datos de la historia clínica. **Después de hacer los análisis genéticos pertinentes se busca la correlación entre las variantes genéticas encontradas y la enfermedad.**

El estudio no supone ningún riesgo de que no sea el derivado de la extracción de sangre.

El beneficio del estudio es profundizar en el conocimiento de la enfermedad para mejorar la detección, el diagnóstico y el tratamiento. A corto plazo no se prevé que los resultados obtenidos del estudio puedan beneficiar al sujeto participante, sino que en todo caso serán unos resultados que beneficiarán a toda la población.

Los responsables del estudio, y por tanto de las muestras y los datos, son investigadores de ..... que pueden establecer colaboraciones científicas con otras instituciones académicas o empresas privadas. En el caso de las empresas privadas, estas puede que obtengan beneficios económicos derivados de los descubrimientos que se hagan con estas muestras. La colaboración con otras instituciones puede suponer que se ceda parte de la muestra, procedimiento que se hará bajo las normas de confidencialidad y seguridad que le hemos explicado.

El equipo investigador garantiza la confidencialidad respecto a la identidad del participante y por otro lado garantiza que la muestra y los resultados derivados de la investigación serán utilizados para las finalidades descritas y no otras.

He sido informado de la naturaleza del estudio que se resume en esta hoja, he podido hacer preguntas que aclaren mis dudas y finalmente he tomado la decisión de participar, sabiendo que la decisión no afecta a mi atención terapéutica en el centro y que me puedo retirar del estudio en cualquier momento.

	Nombre y Apellidos	Fecha	Firma
Paciente			
Familiar o tutor			
Informa			

