

## CONFORMITAT DIRECTOR SERVEI

**Títol estudi:**

**Codi:**

**Investigador Principal:**

**(\*)Servei :**

**Fa Constar:**

Que com a responsable del Servei(\*) anomenat anteriorment, coneix, està d'acord i accepta la realització de l'estudi titulat:

".....", que es durà a terme per l'investigador principal, Dr. ...., i pels Drs. ...., com a col·laboradors.

Dr./Dra. ....  
Director/a del Servei

### PROTECCIÓ DE DADES

D'acord amb el que estableix el Reglament General (UE) 2016/679 de Protecció de Dades i la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personals i garanties dels drets digitals, l'informem que les dades personals proporcionades són confidencials i formen part dels tractaments titularitat del responsable de tractament. Pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, oposició i, si escau, portabilitat i limitació, davant el responsable del tractament. Les dades seran guardades a la base de dades del CEIm a compliment de les Bones Pràctiques Científiques.

Signatura

..... de..... de .....

*(\*) En els Serveis on existeix la figura de Director de Servei i la del Cap de Servei, haurà de signa el Director*

## COMPROMÍS DE L'INVESTIGADOR I COL-LABORADORS

El Sr./ Sra.....

Servei

Centre:

### FA CONSTAR:

Que coneix i accepta participar com investigador principal a l'estudi titulat

".....".

- Que es compromet que cada subjecte sigui tractat i controlat seguint el que estableix el protocol autoritzat pel Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments.
- Que compta amb els recursos materials i humans necessaris per dur a terme l'estudi, sense que això interfereixi en la realització d'altres tipus d'estudis ni en altres tasques que tingui habitualment assignades.
- Que respectarà les normes ètiques i legals aplicables a aquest tipus d'estudis i seguirà les normes de bona pràctica clínica en la seva realització.
- Que es compromet a mantenir una estricta confidencialitat de les dades de caràcter personals procedents de la font.
- Que no té cap tipus de relació directa o indirecta amb la fabricació industrial, la distribució o la comercialització de medicaments, medicaments en fase d'investigació clínica o productes sanitaris.
- Que comunicarà al CEIm la data d'inici i final de l'estudi, i si es cancel·la l'estudi ho comunicarà especificant els motius.
- Que col·laborarà amb el promotor per informar al comitè sobre el desenvolupament de l'estudi mitjançant un informe anual, comunicant totes les incidències que sorgeixin i especialment els efectes indesitjables que es produeixen, i fent arribar un informe final quan l'estudi finalitzi.
- Que es durà a terme amb la col·laboració de (Nom i cognoms, DNI i Data de naixement)  
.....

### PROTECCIÓ DE DADES

D'acord amb el que estableix el Reglament General (UE) 2016/679 de Protecció de Dades i la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personals i garanties dels drets digitals, l'informem que les dades personals proporcionades són confidencials i formen part dels tractaments titularitat del responsable de tractament. Pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, oposició i, si escau, portabilitat i limitació, davant el responsable del tractament. Les dades seran guardades a la base de dades del CEIM a compliment de les Bones Pràctiques Científiques.

Signat a ..... a ..... de ..... de .....

Sr./Sra. ....  
Investigador Principal

Col·laboradors

## CONFORMITAT SERVEIS IMPLICATS

**Títol estudi:**

Investigador Principal:

Codi:

Nº EudraCT (si aplica):

**FA CONSTAR:**

Que com a responsable del **Servei Implicat** ....., coneix, accepta i està d'acord que el personal del seu servei col·labori en la realització d'aquest assaig clínic intervenint en **la part que correspon a \***:

**PROTECCIÓ DE DADES**

D'acord amb el que estableix el Reglament General (UE) 2016/679 de Protecció de Dades i la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personals i garanties dels drets digitals, l'informem que les dades personals proporcionades són confidencials i formen part dels tractaments titularitat del responsable de tractament. Pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, oposició i, si escau, portabilitat i limitació, davant el responsable del tractament. Les dades seran guardades a la base de dades del CEIM a compliment de les Bones Pràctiques Científiques.

Dr./Dra. ....  
Director/a del Servei ...

Signatura

A....., ..... de ..... de .. ..

\*Complementació obligatòria

### Declaració d'Activitats amb Menors

El Sr./ La Sra. ...., responsable de l'estudi  
.....  
.....

Atès que la llei orgànica 1/1996, de protecció jurídica del menor, modificada per la llei 26/2015 i la llei 45/2015, de voluntariat estableixen l'obligació que s'aportin certificats negatius del Registre Central de Delinqüents Sexuals per a tots els professionals i voluntaris que treballen en contacte habitual amb menors.

Declaro, que en aquest estudi no es realitzen activitats que impliquin contacte habitual amb menors

Declaro, que en aquest estudi es realitzaran Activitats que impliquen contacte habitual amb menors pel que, les persones participants en el desenvolupament de l'estudi que hauran d'aportar el certificat negatiu del Registre Central de delinqüents sexuals són les següents:

#### ANNEX 1

Nom i cognoms:				
DNI:				
Participació:	Personal:	Contractat/ada:	Col·laborador/a:	Becari/a:

Nom i cognoms:				
DNI:				
Participació:	Personal:	Contractat/ada:	Col·laborador/a:	Becari/a:

Nom i cognoms:				
DNI:				
Participació:	Personal:	Contractat/ada:	Col·laborador/a:	Becari/a:

#### PROTECCIÓ DE DADES

D'acord amb el que estableix el Reglament General (UE) 2016/679 de Protecció de Dades i la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personals i garanties dels drets digitals, l'informem que les dades personals proporcionades són confidencials i formen part dels tractaments titularitat del responsable de tractament. Pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, oposició i, si escau, portabilitat i limitació, davant el responsable del tractament. Les dades seran guardades a la base de dades del CEIM a compliment de les Bones Pràctiques Científiques.

Signat a..... a ..... de ..... de .....

Signatura Investigador principal

## MODEL CONFORMITAT SERVEIS DE SUPORT

**Títol estudi:**

Investigador Principal:

Codi:

Nº EudraCT (si aplica):

Fa constar:

Que com a responsable del **Servei de Suport .....**, coneix, accepta i està d'acord que el personal del seu servei col·labori en la realització d'aquest assaig clínic intervenint en la part que correspon a \*:

**Anatomia Patològica**  
**Farmàcia Hospitalària**  
**Laboratori Anàlisis Clínics**  
**Radiologia**

### PROTECCIÓ DE DADES

D'acord amb el que estableix el Reglament General (UE) 2016/679 de Protecció de Dades i la Llei Orgànica 3/2018 de Protecció de Dades Personals i garanties dels drets digitals, l'informem que les dades personals proporcionades són confidencials i formen part dels tractaments titularitat del responsable de tractament. Pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, oposició i, si escau, portabilitat i limitació, davant el responsable del tractament. Les dades seran guardades a la base de dades del CEIM a compliment de les Bones Pràctiques Científiques.

Dr./Dra. ....  
Director/a Servei .....

Signatura

A ....., ..... de ..... de .. ..

\* Complementació obligatòria encara que formi part de la clínica habitual