

**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/a del Servicio de

PROTECCIÓN DE DATOS

Conforme a lo que establece el Reglamento General (UE) 2016/679 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales, le informamos que los datos personales proporcionados son confidenciales y forman parte de los tratamientos titularidad del responsable de tratamiento. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición y en su caso, portabilidad y limitación, ante el responsable de tratamiento. Los datos serán guardados en la base de datos del CEIm en cumplimiento de las Buenas Prácticas Científicas.

Firma

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

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

MODELO COMPROMISO DEL INVESTIGADOR Y COLABORADORES

D./Dña.....
Servicio:
Centro:

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 con medicamentos.
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera en la realización de otros tipos de estudios ni en otras tareas que tenga habitualmente asignadas.
- Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios y seguirá las normas de buena práctica clínica en su realización.
- Que se compromete a mantener una estricta confidencialidad de los datos de carácter personal procedentes de la fuente.
- Que no tiene ningún tipo de relación directa o indirecta con la fabricación industrial, la distribución o la comercialización de medicamentos, medicamentos en fase de investigación clínica o productos sanitarios.
- Que comunicará al CEIm la fecha de inicio y final del estudio, y si se cancela el estudio lo comunicará especificando los motivos.
- Que colaborará con el promotor para informar al comité sobre el desarrollo del estudio mediante un informe anual, comunicando todas las incidencias que surjan y en especial los efectos indeseables que se produzcan, y haciendo llegar un informe final cuando el estudio finalice.
- Que se llevará a cabo con la colaboración de (Nombre y Apellidos, DNI y Fecha de Nacimiento).....
.....

PROTECCIÓN DE DATOS

Conforme a lo que establece el Reglamento General (UE) 2016/679 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales, le informamos que los datos personales proporcionados son confidenciales y forman parte de los tratamientos titularidad del responsable de tratamiento. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición y en su caso, portabilidad y limitación, ante el responsable de tratamiento. Los datos serán guardados en la base de datos del CEIm en cumplimiento de las Buenas Prácticas Científicas.

Firmado en..... a de de

D./Dña.
Investigador Principal

Colaboradores

MODELO CONFORMIDAD SERVICIOS IMPLICADOS

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

Hace constar:

Que como responsable del **Servicio Implicado** _____, 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***:

PROTECCIÓN DE DATOS

Conforme a lo que establece el Reglamento General (UE) 2016/679 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales, le informamos que los datos personales proporcionados son confidenciales y forman parte de los tratamientos titularidad del responsable de tratamiento. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición y en su caso, portabilidad y limitación, ante el responsable de tratamiento. Los datos serán guardados en la base de datos del CEIm en cumplimiento de las Buenas Prácticas Científicas.

Dr./Dra.
Director/a de Servicio

Firma

En....., de de

*Cumplimentación obligatoria

Declaración de Actividades con Menores

El Sr./ La Sra., 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 menores.

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:

PROTECCIÓN DE DATOS

Conforme a lo que establece el Reglamento General (UE) 2016/679 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales, le informamos que los datos personales proporcionados son confidenciales y forman parte de los tratamientos titularidad del responsable de tratamiento. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición y en su caso, portabilidad y limitación, ante el responsable de tratamiento. Los datos serán guardados en la base de datos del CEIm en cumplimiento de las Buenas Prácticas Científicas.

Firmado en..... a de de

Firma Investigador principal

MODELO CONFORMIDAD SERVICIOS SOPORTE

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

Hace constar:

Que como responsable del **Servicio de Soporte**, 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***:

Anatomía Patológica
Farmacia Hospitalaria
Laboratorio Análisis Clínicos
Radiología

PROTECCIÓN DE DATOS

Conforme a lo que establece el Reglamento General (UE) 2016/679 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantías de los derechos digitales, le informamos que los datos personales proporcionados son confidenciales y forman parte de los tratamientos titularidad del responsable de tratamiento. Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición y en su caso, portabilidad y limitación, ante el responsable de tratamiento. Los datos serán guardados en la base de datos del CEIm en cumplimiento de las Buenas Prácticas Científicas.

Dr./Dra.
Jefe/a Servicio

Firma

En....., de de ...

*Cumplimentación obligatoria aunque forme parte de la clínica habitual