

## FORMULARI DE SOL·LICITUD D'AVAUACIÓ D'ESTUDIS AL CEIm- IISPV

<b>DADES DEL SOL·LICITANT</b>			
Nom i cognoms:			
Nom CRO (si procedeix)			
Tel.		E-mail	
<b>DADES DEL PROMOTOR</b>			
Nom:			
Direcció:			
Tel..		E-mail	
<b>DADES IDENTIFICATIVES DE L'ESTUDI</b>			
<b>Títol</b>			
<b>Investigador principal del centre (nom i cognoms)</b>			
<b>Servei al que pertany</b>			
<b>E-mail</b>			
<b>Versió i data del protocol</b>			
<b>Versió i data de la FIP/CI</b>			
<input type="checkbox"/> <b>Unicèntric</b> <input type="checkbox"/> <b>Multicèntric. Llistat de centres:</b> <div style="height: 40px;"></div>			
<b>Nº total pacients previst globalment:</b>			
<b>Nº pacients previst en el centre:</b>			

## A. INFORMACIÓ DE L'ESTUDI / RESUM

Es tracta d'un **ESTUDI DE RECERCA CLÍNICA** (amb intervenció sobre el pacient/participant):

- amb medicaments no autoritzats <sup>1</sup>
- amb medicaments autoritzats (BNI)

	<input type="checkbox"/> amb medicaments autoritzats fora d'indicació de la Fitxa Tècnica <input type="checkbox"/> amb productes sanitaris amb marcat CE <input type="checkbox"/> amb productes sanitaris amb marcat CE fora d'indicació de la Fitxa Tècnica <input type="checkbox"/> amb productes sanitaris sense marcat CE <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> sobre un procediment clínic per a diagnòstic o tractament <input type="checkbox"/> .....
Es tracta d'un <b>ESTUDI OBSERVACIONAL</b> (recollida de dades, sense intervenció sobre el pacient/participant que no sigui pràctica clínica habitual)	<input type="checkbox"/> amb medicaments (EOM) <sup>3</sup> : Estudi en el qual els medicaments (comercialitzats) es prescriuen de la manera habitual, d'acord amb les condicions establertes en l'autorització i segons la pràctica clínica habitual. <input type="checkbox"/> sense medicaments: el factor d'exposició fonamental investigat no són medicaments (per ex. estudis d'incidència o de prevalença de malalties) <input type="checkbox"/> amb Productes Sanitaris
Es tracta d'un <b>ESTUDI DE RECERCA BIOMÈDICA</b> <sup>4</sup>	<input type="checkbox"/> amb un nutricèutic comercialitzat <input type="checkbox"/> que requereix la realització de proves o intervencions invasives fora de la pràctica clínica habitual <input type="checkbox"/> .....
Es tracta d'un <b>ESTUDI DE RECERCA CLÍNICA AMB MOSTRES BIOLÒGIQUES D'ORIGEN HUMÀ</b> <sup>4</sup> (també respondre secció C d'aquest formulari)	s'utilitzen embrions, cèl·lules embrionàries humanes o cèl·lules o teixits fetals humans? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No s'utilitzen mostres biològiques d'origen humà (p.e.: sang, orina, saliva, cabell, frotis...)? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Es realitza la recerca en <b>MENORS D'EDAT i/o POBLACIÓ VULNERABLE i/o PERSONES INCAPACES DE DONAR EL SEU CONSENTIMENT?</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Es realitza la recerca amb <b>VOLUNTARIS SANS?</b>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Es tracta d'un <b>estudi acadèmic?</b> En cas afirmatiu, indicar el tipus de treball.	<input type="checkbox"/> Treball de fi de grau <input type="checkbox"/> Treball de fi de màster <input type="checkbox"/> Doctorat <input type="checkbox"/> Altre: .....
Es requereix la contractació d'una pòlissa d'assegurança? <sup>5</sup>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

<sup>1</sup> **Assaig clínic amb medicaments:** estudi clínic que compleixi qualsevol de les següents condicions:

- 1.º S'assigna per endavant al subjecte de l'assaig a una estratègia terapèutica determinada, que no forma part de la pràctica clínica habitual de l'Estat membre implicat;

- 2.º La decisió de prescriure els medicaments en recerca es pren juntament amb la d'incloure al subjecte a l'estudi clínic;
- 3.º S'apliquen procediments de diagnòstic o seguiment als subjectes d'assaig que van més enllà de la pràctica clínica habitual.

S'han de presentar en paral·lel al Comitè i a la AEMPS a través del Portal d'Assajos Clínics amb medicaments. D'aplicació el Real Decret 1090/2015. [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica\\_medicamentos/ensayosclinicos/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/ensayosclinicos/)

**2 Assaig clínic amb Producte Sanitari sense marcat CE:** recerca clínica amb l'objectiu de:

- Verificar que, en condicions normals d'utilització, les prestacions dels productes corresponen a les atribuïdes pel fabricant.
- Determinar els possibles efectes secundaris indesitjables en condicions normals d'utilització i avaluar si aquests constitueixen riscos en relació amb les prestacions atribuïdes al producte.
- Investigar la utilització dels productes en una indicació diferent a les autoritzades

Informació d'interès a la web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/>

**3 Estudi observacional amb medicaments:** tota investigació que impliqui la recollida de dades individuals relatives a la salut de persones, sempre que no compleixi qualsevol de les condicions requerides anteriorment per a ser considerat assaig clínic d'acord al Real Decret 1090/2015, i que es realitzi amb algun dels següents propòsits:

1.º Determinar els efectes beneficiosos dels medicaments, així com els seus factors modificadors, incloent la perspectiva dels pacients, i la seva relació amb els recursos empleats per a aconseguir-los.

2.º Identificar, caracteritzar o quantificar les reaccions adverses dels medicaments i altres riscos per a la seguretat dels pacients relacionats amb el seu ús, incloent els possibles factors de risc o modificadors d'efecte, així com mesurar l'efectivitat de les mesures de gestió de riscos.

3.º Obtenir informació sobre els patrons d'utilització dels medicaments en la població.

Informació d'interès a la web de la AEMPS: [https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica\\_medicamentos/estudiospostautorizacion/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/estudiospostautorizacion/)

**4 Llei 14/2007, de 3 de juliol, de Recerca biomèdica:** Aquesta llei té per objecte regular, amb ple respecte a la dignitat i identitat humanes i als drets inherents a la persona, la recerca biomèdica i, en particular:

- a) Les investigacions relacionades amb la salut humana que impliquin procediments invasius.
- b) La donació i utilització de ovòcits, espermatozoides, preembrions, embrions i fetus humans o de les seves cèl·lules, teixits o òrgans amb fins de recerca biomèdica i les seves possibles aplicacions clíniques.
- c) El tractament de mostres biològiques.
- d) L'emmagatzematge i moviment de mostres biològiques.
- e) Els biobancs.

Així mateix i exclusivament dins del àmbit sanitari, aquesta llei regula la realització d'anàlisis genètics i el tractament de dades genètiques de caràcter personal.

La recerca biomèdica a la que es refereix aquesta llei inclou la recerca de caràcter bàsic i la clínica, amb la excepció en aquest últim cas dels assajos clínics amb medicaments i productes sanitaris, que es regiran per la seva normativa específica.

4. Queden excloses del àmbit d'aquesta llei les implantacions d'òrgans, teixits i cèl·lules de qualsevol origen que es regiran per l'establert en la llei 30/1979, de 27 d'octubre, sobre extracció i transplantament d'òrgans, i demés normativa aplicable.

[BOE 022 de 07/07/2007 Sec 1 Pag 3013 a 3035](https://www.boe.es/boe/2007/07/07/BOE-022-2007-3013-3035)

**5 Assaig clínic amb medicaments,** article 9 Real Decret 1090/2015.

[https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica\\_medicamentos/ensayosclinicos/](https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/ensayosclinicos/)

**Assaig clínic de baix nivell d'intervenció:** Un assaig clínic que compleixi totes les condicions següents:

- 1.º Els medicaments en recerca, exclosos els placebos, estan permesos.
- 2.º Segons el protocol del assaig clínic:
  - a) Els medicaments en recerca **s'utilitzen de conformitat amb els termes de l'autorització de comercialització**, o
  - b) L'ús dels medicaments en recerca es basa en proves i està recolzat per dades científiques publicades sobre la seguretat i eficàcia d'aquests medicaments en recerca en algun dels Estats membres implicats.
  - c) **Els procediments complementaris de diagnòstic o seguiment comporten un risc o carga adicional per a la seguretat dels subjectes que és mínim comparat amb el de la pràctica clínica habitual** en algun dels Estats membres implicats.

**Estudis de recerca biomèdica:** La realització d'una investigació que comporti un procediment invasiu en éssers humans exigirà l'assegurament previ dels danys i perjudicis que poguessin derivar-se d'aquella per a la persona en la que es porti a terme.

[BOE 022 de 07/07/2007 Sec 1 Pag 3013 a 3035](#)

## B. MESURES DE PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS

### Quin mètode de dissociació de dades s'utilitza?

**ANONIMITZACIÓ** (no aplicable el RGPD ni la llei 3/2018 LOPD-GDD) (és una tècnica que s'aplica a les dades personals amb l'objectiu d'eliminar les possibilitats d'identificació de les persones de manera irreversible, però mantenint la veracitat dels resultats del tractament de les dades)

**PSEUDONIMITZACIÓ** (RGPD: "el tractament de dades personals de manera que ja no es puguin atribuir a un interessat sense utilitzar informació addicional, sempre que aquesta informació addicional figuri per separat i estigui subjecta a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que les dades personals no s'atribueixin a una persona física identificada o identificable")

**CODIFICACIÓ**: no existeix la separació tècnica i funcional que s'estableix en l'article 17.2 de la LOPD-GDD.

**NOTA:** Les mesures adoptades que garanteixin la confidencialitat de les dades personals dels participants (tractament de les dades) s'han d'explicar en el protocol de l'estudi i en el full d'informació i consentiment informat.

### Informació que ha de contenir el protocol:

El protocol és el document on s'explica com es desenvoluparà el projecte de recerca, i des del punt de vista de protecció de dades, és el document que el membre expert del Comitè d'Ètica de la Recerca disposa per avaluar si el projecte de recerca compleix amb la normativa de protecció de dades. Per aquest motiu és important que l'apartat de protecció de dades del protocol disposi d'una forma ordenada de la següent informació:

**1) Identificació de les dades i els subjectes que les tracten.** Determinar les dades que es tractaran i amb quina finalitat, fent una descripció les tipologies de dades o variables que s'utilitzaran. En aquest punt s'haurà d'indicar el format de les dades (anònimes, identificades o pseudonimitzades) i si es creuen amb altres bases de dades. Si les dades son anònimes o s'han pseudonimitzat es descriurà com s'ha fet aquest procediment. Descriure qui tracta dades en el projecte, que poden ser diversos actors i portar a terme diferents rols. En primer lloc s'ha d'identificar l'entitat que decideix en relació al tractament de les dades, és a dir, qui és el *responsable / responsables o corresponsables del tractament*. També es descriuran altres subjectes que accediran a les dades o que les rebran, encara que no tinguin la consideració de responsable del tractament. En aquest punt apareix la figura de l'*encarregat del tractament*, amb qui haurà de subscriure el corresponent contracte

### **2) Identificació dels tractaments i base legitimadora dels tractaments.**

Les bases legitimadores, més utilitzades en el àmbit de la recerca que ens ofereix el RGPD són:

- Consentiment (Article 6.1.a + 9.2.a RGPD).
- Interès públic en l'àmbit de la salut pública (Article 6.1.e + 9.2.j RGPD).
- Interès públic en l'àmbit de la recerca (Article 6.1.e + 9.2.j RGPD).
- Interès legítim en l'àmbit de la recerca (Article 6.1.f + 9.2.j RGPD).

**3) Eines utilitzades per tractar les dades.** És necessari que indiqui com es tractaran les dades, és a dir, on s'emmagatzemaran i els recursos informàtics que s'utilitzaran.

- En relació a on s'emmagatzemaran s'haurà d'indicar si s'utilitzen servidors propis o d'un tercer, així mateix, com si s'utilitzen eines d'emmagatzematge en el núvol o plataformes de gestió de dades per tercers (per exemple Redcap), i les característiques de les mateixes.

- S'haurà de fer una breu descripció de les mesures de seguretat que garanteixin que les dades només siguin accessibles per l'equip investigador, tal i com la clau d'accés i contrasenyes.
- Les eines d'emmagatzematge i intercanvi d'informació que s'utilitzin sempre han de ser les institucionals o bé verificar a través del Departament de Sistemes d'Informació que es tractin d'eines segures.

**4) Transferències internacionals de dades.** Es considera transferència internacional de dades l'enviament d'aquestes fora de la zona Econòmica Europea quan no hi ha un acord que garanteixi que el país o la entitat de destí de les dades compleixin amb els requisits mínims que exigeix la normativa europea.

**5) Identificació de tractaments que puguin suposar un alt risc pels drets i llibertats dels participants en el projecte de recerca.** Aquestes situacions són:

- Realització de perfilat de dades o presa de decisions automatitzades respecte participants individuals.
  - Ús d'eines d'intel·ligència artificial.
  - Utilització de tècniques d'explotació de dades amb tecnologies Big Data.
  - Utilització de sistemes de biometria.
  - Utilització de sistemes de geolocalització.
- Tot projecte de recerca ha de verificar si es necessita d'una avaluació d'impacte, conforme a la disposició addicional 17.2.f de la LOPD-GDD, que estableix que qualsevol projecte de recerca realitzat d'acord a l'establert a l'article 89 del RGPD requerirà la realització d'una avaluació d'impacte, sempre i quan estiguem en una de les situacions d'alt risc pels drets i llibertats dels titulars de les dades, previstes a l'article 35 del RGPD, o ens trobem en un dels supòsits previstos per les Autoritats de Protecció de Dades.  
[https://apdcat.gencat.cat/web/.content/02-drets\\_i\\_obligacions/obligacions/documents/Lista-DPIA-CAT.pdf](https://apdcat.gencat.cat/web/.content/02-drets_i_obligacions/obligacions/documents/Lista-DPIA-CAT.pdf)

#### **Informació que ha de contenir el full d'informació al pacient/participant de l'estudi:**

Conforme al que s'estableix a l'article 13 del Reglament General de Protecció de Dades s'enumera la informació que s'ha de facilitar al full d'informació de l'estudi, utilitzant un llenguatge clar i senzill:

- Nom del promotor, les dades que es sol·liciten, motiu i fins del tractament, i bases jurídiques.
- Nom del centre, les dades que es sol·liciten, motiu i fins del tractament i bases jurídiques.
- La identitat i les dades de contacte dels responsables del tractament de les dades (promotor i centre)
- Les dades de contacte de cada delegat de protecció de dades.
- La intenció dels responsables de transferir dades personals a un tercer país o organització internacional
- El termini durant el qual es conservaran les dades personals. Cada Responsable del tractament podrà estar subjecte a un termini concret en funció de la finalitat del tractament que dugui a terme.
- L'existència del dret a sol·licitar al responsable del tractament l'accés a les dades personals relatives a l'interessat, i la seva rectificació o supressió, o la limitació del seu tractament, o a oposar-se al tractament, així com el dret a la portabilitat de les dades
- Dret a retirar el consentiment en qualsevol moment
- Dret a presentar una reclamació davant una autoritat de control

#### **Normatives**

**Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.**

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>

**RGPD: Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32016R0679>

Webs d'interès:

<https://ticsalutsocial.cat/>

<https://web.gencat.cat/ca/seu-electronica/sobre-la-seu/proteccio-de-dades>

[https://salutweb.gencat.cat/ca/el\\_departament/proteccio-de-dades/](https://salutweb.gencat.cat/ca/el_departament/proteccio-de-dades/)

[https://apdcat.gencat.cat/ca/documentacio/RGPD/altres\\_documents\\_dinteres/](https://apdcat.gencat.cat/ca/documentacio/RGPD/altres_documents_dinteres/)



### C. MOSTRES BIOLÒGIQUES (quan escaigui):

#### ORIGEN de les mostres a analitzar en el meu projecte

- Les mostres s'obtidran en el transcurs d'aquest projecte (de manera prospectiva).
- Les mostres que s'utilitzaran en aquest projecte ja van ser obtingudes anteriorment i compten amb el CI del pacient per l'ús de les mostres en estudis relacionats amb la mateixa malaltia o línia d'investigació.  
Indicar la referència del projecte aprovat: .....
- Les mostres procedeixen d'una col·lecció registrada en el ISCIII:  
<https://biobancos.isciii.es/ListadoColecciones.aspx>  
Indicar la referència a la col·lecció registrada: .....
- Les mostres que s'utilitzaran en aquest projecte es sol·liciten a un Biobanc.  
Indicar el nom del Biobanc: .....

#### Règim de CONSERVACIÓ de les mostres biològiques DESPRÉS DELS ANÀLISIS

- Ús de mostres només per al present projecte, amb la posterior destrucció de les mateixes al finalitzar l'estudi.
- Biobanc. Es demanarà al pacient/participant firmar el CI del Biobanc.
- Es sol·licita el CI al pacient/participant per a conservar les mostres d'aquest projecte en una nova col·lecció de mostres per a la línia d'Investigació.
- Es sol·licita al pacient el CI per a conservar les mostres en una col·lecció de línia d'Investigació ja registrada (<https://biobancos.isciii.es/ListadoColecciones.aspx>)

**NOTA: El règim d'obtenció de mostres biològiques, així com de la seva conservació i usos futurs previstos s'han d'explicar en el protocol de l'estudi (tipus de mostra, número de mostres, procedència, anàlisi a realitzar, lloc de l'anàlisi, responsable, lloc de conservació, temps de conservació, etc.); i al el full d'informació i consentiment informat de l'estudi de manera explícita.**

La transferència de mostres biològiques amb altres centres, promotors, etc. (fora del centre d'origen) requereixen d'un contracte/Conveni/Material Transfer Agreement (MTA) entre les parts, prèvia autorització del pacient i aprovació per part del Comitè.

## D. FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT (FIP-CI)

Es presenta FIP-CI:

Sí, especifiqui (*seleccionar més d'una opció quan escaigui*):

- FIP-CI general de l'estudi.
- FIP-CI per estudis amb menors i/o discapacitats i/o amb persones incapaces de donar el seu consentiment.
- Altres FIP-CI (per exemple, per a un subestudi, per l'obtenció de mostres opcionals, estudi genètic, etc.)

No, si **no s'ha previst** sol·licitar el consentiment, justificar els impediments existents i la base legitimadora per al tractament de les dades en el projecte.

**Recordi que el fet de que el projecte sigui retrospectiu o merament observacional no eximeix per sí mateix de l'obligació de sol·licitar el consentiment:**

Es sol·licita exempció de consentiment informat als pacients/participants de l'estudi. **S'ha de justificar a l'apartat d'aspectes ètics del protocol.**

- Verificar si es tracta d'un estudi observacional, no d'intervenció.
- Verificar si és de caràcter retrospectiu.
- Verificar si s'anonimitzaran les dades.
- Ha de suposar un risc mínim pels subjectes.
- La informació s'obté de la història clínica del pacient per part del metge de l'estudi.
- I/O es dona una de les següents condicions:
  - Les dades son d'accés públic.
  - L'obtenció del consentiment seria impracticable o enormement costosa, degut a:
    - La mida de la mostra és de .....subjectes/participants.
    - La majoria dels pacients ja no es troben en seguiment o bé han mort

No s'aporta un FIP-CI perquè s'utilitzaran mostres i/o dades obtingudes prèviament en un projecte de recerca aprovat pel comitè, en el qual es va obtenir el CI del participant i pel qual autoritzava l'ús de les seves dades/mostres en estudis posteriors de la mateixa línia d'investigació.

Especificar nº referència Comitè de l'estudi d'origen: .....

No es recull FIP-CI perquè s'utilitzen mostres que formen part d'una col·lecció de mostres, o son mostres de Biobanc, en el que es va obtenir el CI prèviament.

Especificar el projecte original i/o Col·lecció / Biobanc d'on provenen:

- Projecte original (indicar ref. comitè): .....
- Col·lecció (nº registre):.....
- Biobanc (nom del biobanc): .....

**NOTES:**

En l'apartat d'aspectes ètics del protocol, explicar el procediment de reclutament de pacients i d'obtenció del consentiment informat, o justificar la seva exempció.

El FIP/CI que ha d'acompanyar a tot projecte de recerca ha d'incorporar tota aquella informació imprescindible, ja sigui de procediments invasius, exploracions complementàries no invasives, anonimització / codificació de mostres i/o dades, etc. del projecte en el qual el pacient participarà.

La present sol·licitud s'acompanya de la documentació descrita en el document "REQUISITS DE PRESENTACIÓ" d'estudis al Comitè d'acord al tipus d'estudi que es presenta a avaluació.

Firma:

Nom i cognoms:

Lloc i data:

: