

## FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS AL CEIm-IISPV

<b>DATOS DEL SOLICITANTE</b>			
Nombre y apellidos:			
Nombre CRO (si procede)			
Telf.		E-mail	
<b>DATOS DEL PROMOTOR</b>			
Nombre:			
Dirección:			
Telf.		E-mail	
<b>DATOS IDENTIFICATIVOS DEL ESTUDIO</b>			
<b>Título</b>			
<b>Investigador principal del centro</b> (nombre y apellidos)			
<b>Servicio</b> al que pertenece			
<b>Email</b>			
<b>Versión y fecha del protocolo</b>			
<b>Versión y fecha de la HIP/CI</b>			
<input type="checkbox"/> <b>Unicéntrico</b> <input type="checkbox"/> <b>Multicéntrico. Listado de centros:</b> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%; margin-top: 5px;"></div>			
<b>Nº total pacientes previsto globalmente:</b>			
<b>Nº pacientes previsto en el centro:</b>			

## A. INFORMACIÓN DEL ESTUDIO / RESUMEN

<p>Se trata de un <b>ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b> (con intervención sobre el paciente/participante):</p>	<p><input type="checkbox"/> con medicamentos no autorizados <sup>1</sup></p> <p><input type="checkbox"/> con medicamentos autorizados (BNI)</p> <p><input type="checkbox"/> con medicamentos autorizados fuera de indicación de la Ficha Técnica</p> <p><input type="checkbox"/> con productos sanitarios con marcado CE</p> <p><input type="checkbox"/> con productos sanitarios con marcado CE fuera de indicación de la Ficha Técnica</p> <p><input type="checkbox"/> con productos sanitarios sin marcado CE <sup>2</sup></p> <p><input type="checkbox"/> sobre un procedimiento clínico para diagnóstico o tratamiento</p> <p><input type="checkbox"/> .....</p>
<p>Se trata de un <b>ESTUDIO OBSERVACIONAL</b> (recogida de datos, sin intervención sobre el paciente/participante que no sea práctica clínica habitual)</p>	<p><input type="checkbox"/> con medicamentos (EOM) <sup>3</sup>: estudio en el que los medicamentos (comercializados) se prescriben de la manera habitual, de acuerdo con las condiciones establecidas en la autorización y según la práctica clínica habitual.</p> <p><input type="checkbox"/> sin medicamentos: el factor de exposición fundamental investigado no son medicamentos (por ej. estudios de incidencia o de prevalencia de enfermedades)</p> <p><input type="checkbox"/> con Productos Sanitarios</p>
<p>Se trata de un <b>ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</b> <sup>4</sup></p>	<p><input type="checkbox"/> con un complemento alimenticio comercializado</p> <p><input type="checkbox"/> que requiere la realización de pruebas o intervenciones invasivas fuera de la práctica clínica habitual</p> <p><input type="checkbox"/> .....</p>
<p>Se trata de un <b>ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CON MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO</b> <sup>4</sup> (también responder sección C de este formulario)</p>	<p>¿Se utilizan embriones, células embrionarias humanas o células o tejidos fetales humanos? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>¿Se utilizan muestras biológicas de origen humano (p.e.: sangre, orina, saliva, cabello, frotis...)? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p>
<p>¿Se realiza la investigación en <b>MENORES DE EDAD y/o POBLACIÓN VULNERABLE y/o PERSONAS INCAPACES DE DAR SU CONSENTIMIENTO?</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>
<p>¿Se realiza la investigación con <b>VOLUNTARIOS SANOS?</b></p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>
<p>¿Se trata de un <b>estudio académico?</b> En caso afirmativo, indicar el tipo de trabajo.</p>	<p><input type="checkbox"/> Trabajo fin de grado</p> <p><input type="checkbox"/> Trabajo final de máster</p> <p><input type="checkbox"/> Doctorado</p> <p><input type="checkbox"/> Otro: .....</p>
<p>¿Se requiere la contratación de una póliza de seguro? <sup>5</sup></p>	<p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No</p>

**1 Ensayo clínico con medicamentos:** estudio clínico que cumpla cualquiera de las siguientes condiciones:

- 1.º Se asigna de antemano al sujeto de ensayo a una estrategia terapéutica determinada, que no forma parte de la práctica clínica habitual del Estado miembro implicado;
- 2.º La decisión de prescribir los medicamentos en investigación se toma junto con la de incluir al sujeto en el estudio clínico;
- 3.º Se aplican procedimientos de diagnóstico o seguimiento a los sujetos de ensayo que van más allá de la práctica clínica habitual.

Se debe presentar en paralelo al comité y la AEMPS a través del Portal de Ensayos Clínicos con medicamentos. De aplicación el Real Decreto 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 Ensayo clínico con Producto Sanitario sin marcado CE:** investigación clínica con el objetivo de:

- Verificar que, en condiciones normales de utilización, las prestaciones de los productos corresponden a las atribuidas por el fabricante.
- Determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de utilización y evaluar si éstos constituyen riesgos en relación con las prestaciones atribuidas al producto.
- Investigar la utilización de los productos en una indicación diferente a las autorizadas

Información de interés en la web de la AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/investigacionclinica-productossanitarios/>

**3 Estudio observacional con medicamentos:** toda investigación que implique la recogida de datos individuales relativos a la salud de personas, siempre que no cumpla cualquiera de las condiciones requeridas anteriormente para ser considerado ensayo clínico de acuerdo al Real Decreto 1090/2015, y que se realice con alguno de los siguientes propósitos:

- 1.º Determinar los efectos beneficiosos de los medicamentos, así como sus factores modificadores, incluyendo la perspectiva de los pacientes, y su relación con los recursos empleados para alcanzarlos.
- 2.º Identificar, caracterizar o cuantificar las reacciones adversas de los medicamentos y otros riesgos para la seguridad de los pacientes relacionados con su uso, incluyendo los posibles factores de riesgo o modificadores de efecto, así como medir la efectividad de las medidas de gestión de riesgos.
- 3.º Obtener información sobre los patrones de utilización de los medicamentos en la población.

Información de interés en 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 Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica:** Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

- a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.
- b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.
- c) El tratamiento de muestras biológicas.
- d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.
- e) Los biobancos.

Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.

4. Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se regirán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y demás normativa aplicable.

<https://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

<sup>5</sup> **Ensayo clínico con medicamentos**, artículo 9 Real Decreto 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/)

**Ensayo clínico de bajo nivel de intervención:** Un ensayo clínico que cumpla todas las condiciones siguientes:

- 1.º Los medicamentos en investigación, excluidos los placebos, están autorizados.
- 2.º Según el protocolo del ensayo clínico:
  - a) Los medicamentos en investigación **se utilizan de conformidad con los términos de la autorización de comercialización**, o
  - b) el uso de los medicamentos en investigación se basa en pruebas y está respaldado por datos científicos publicados sobre la seguridad y eficacia de dichos medicamentos en investigación en alguno de los Estados miembros implicados.
  - c) **Los procedimientos complementarios de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo o carga adicional para la seguridad de los sujetos que es mínimo comparado con el de la práctica clínica habitual** en alguno de los Estados miembros implicados.

**Estudios de investigación biomédica:** La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquella para la persona en la que se lleve a efecto.

<https://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf>

## B. MEDIDAS DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

### ¿Qué método de disociación de datos se va a utilizar?

**ANONIMIZACIÓN** (no aplicable el RGPD ni la ley 3/2018 LOPD-GDD) (es una técnica que se aplica a los datos personales con el objetivo de eliminar las posibilidades de identificación de las personas de manera irreversible, pero manteniendo la veracidad de los resultados del tratamiento de los datos)

**PSEUDOANONIMIZACIÓN** (RGPD: “el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable”)

**CODIFICACIÓN:** no existe la separación técnica y funcional que se establece en el artículo 17.2 de la LOPD-GDD.

**NOTA:** Las medidas adoptadas que garanticen la confidencialidad de los datos personales de los participantes (tratamiento de los datos) se deben explicar en el protocolo del estudio y en la hoja de información y consentimiento informado.

### Información que debe contener el protocolo:

El protocolo es el documento donde se explica cómo se desarrollará el proyecto de investigación, y desde el punto de vista de protección de datos, es el documento que el miembro experto del Comité de Ética de la Investigación dispone para evaluar si el proyecto de investigación cumple con la normativa de protección de datos. Por este motivo es importante que el apartado de protección de datos del protocolo disponga de una forma ordenada de la siguiente información:

**1) Identificación de los datos y los sujetos que las tratan.** Determinar los datos que se tratarán y con qué finalidad, haciendo una descripción de las tipologías de datos o variables que se utilizarán. En este punto se deberá indicar el formato de los datos (anónimos, identificados o pseudonimizados) y si se cruzan con otras bases de datos. Si los datos son anónimos o se han pseudonimizado se describirá cómo se ha hecho este procedimiento.

Describir quien trata datos en el proyecto, que pueden ser diversos actores y llevar a cabo varios roles. En primer lugar se debe identificar la entidad que decide en relación al tratamiento de los datos, es decir, quién es el *responsable / responsables o corresponsables del tratamiento*. También se describirán otros sujetos que accederán a los datos o que las recibirán, aunque no tengan la consideración de responsable del tratamiento. En este punto aparece la figura del *encargado de tratamiento*, con quien deberá suscribir el correspondiente contrato.

### **2) Identificación de los tratamientos y base legitimadora de los tratamientos.**

Las bases legitimadoras, más utilizadas en el ámbito de la investigación que nos ofrece el RGPD son:

- Consentimiento (Artículo 6.1.a + 9.2.a RGPD).
- Interés público en el ámbito de la salud pública (Artículo 6.1.e + 9.2.j RGPD).
- Interés público en el ámbito de la investigación (Artículo 6.1.e + 9.2.j RGPD).
- Interés legítimo en el ámbito de la investigación (Artículo 6.1.f + 9.2.j RGPD).

**3) Herramientas utilizadas para tratar los datos.** Es necesario que indique como se trataran los datos, es decir, donde se almacenaran y los recursos informáticos que se utilizarán.

- En relación a donde se almacenaran deberá indicar si se utilizan servidores propios o de un tercero, asimismo, como si se utilizan herramientas de almacenamiento en la nube o plataformas de gestión de datos por terceros (por ejemplo Redcap), y las características de las mismas.
- Habrá que hacer una breve descripción de las medidas de seguridad que garantizan que los datos sólo sean accesibles al equipo investigador, tal y como clave de acceso y passwords.
- Las herramientas de almacenamiento e intercambio de información que se utilicen siempre deben ser las institucionales o bien verificar a través del Departamento de Sistemas de Información que se tratan de herramientas seguras

**4) Transferencias internacionales de datos.** Se considera transferencia internacional de datos el envío de estas fuera de la zona Económica Europea cuando no hay un acuerdo que garantice que el país o la entidad de destino de los datos cumplen con los requisitos mínimos que exige la normativa europea.

**5) Identificación de tratamientos que pueden suponer un alto riesgo para los derechos y libertades de los participantes en el proyecto de investigación.** Estas situaciones son:

- Realización de perfilado de datos o toma de decisiones automatizadas respecto participantes individuales.
- Uso de herramientas de inteligencia artificial.
- Utilización de técnicas de explotación de datos con tecnologías Big Data.
- Utilización de sistemas de biometría.
- Utilización de sistemas de geolocalización.
- Todo proyecto de investigación debe verificar si se necesita de una evaluación de impacto, conforme a la disposición adicional 17.2.f de la LOPD-GDD, que establece que cualquier proyecto de investigación realizado de acuerdo a lo establecido en el artículo 89 del RGDP requerirá la realización de una evaluación de impacto, siempre y cuando estemos en una de las situaciones de alto riesgo para los derechos y libertades de los titulares de los datos, previstas en el artículo 35 del RGPD, o nos encontramos en uno de los supuestos previstos por las Autoridades de Protección de Datos.

[Lista de tipos de tratamientos sometidos a evaluación de impacto de protección de datos \(gencat.cat\)](#)

#### **Información que debe contener la hoja de información al paciente/participante del estudio:**

Conforme a lo establecido en el artículo 13 del Reglamento General de Protección de Datos se enumera la información que se debe facilitar en la hoja de información del estudio, utilizando un lenguaje claro y sencillo:

- .- Nombre del promotor, los datos que se solicitan, motivo y fines de tratamiento, y bases jurídicas.
- .- Nombre del centro, los datos que se solicitan, motivo y fines de tratamiento y bases jurídicas.
- .- La identidad y los datos de contacto de los responsables del tratamiento de los datos (promotor y centro)
- .- Los datos de contacto de cada delegado de protección de datos.
- .- La intención de los responsables de transferir datos personales a un tercer país u organización internacional.
- .- El plazo durante los cuales se conservarán los datos personales. Cada Responsable del tratamiento podrá estar sujeto a un plazo concreto en función de la finalidad del tratamiento que lleve a cabo.
- .- La existencia del derecho a solicitar al responsable del tratamiento el acceso a los datos personales relativos al interesado, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el derecho a la portabilidad de los datos.
- .- Derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento.
- .- Derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control.

#### **Normativas**

**Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.**

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

**RGPD: Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.**

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

Webs de interés:

Home - TIC Salut Social

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

Protecció de dades. Departament de Salut (gencat.cat)

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

### C. MUESTRAS BIOLÓGICAS (cuando proceda):

#### ORIGEN de las muestras a analizar en mi proyecto

- Las muestras se obtendrán en el transcurso de este proyecto (de manera prospectiva).
- Las muestras que se utilizarán en este proyecto ya fueron obtenidas anteriormente y cuentan con el CI del paciente para el uso de las muestras en estudios relacionados con la misma enfermedad o línea de investigación.

Indicar la referencia del proyecto aprobado: .....

- Las muestras proceden de una colección registrada en el ISCIII:  
<https://biobancos.isciii.es/ListadoColecciones.aspx>

Indicar la referencia de la colección registrada: .....

- Las muestras que se utilizarán en este proyecto se solicitan a un Biobanco.

Indicar nombre del Biobanco: .....

#### Régimen de CONSERVACIÓN de las muestras biológicas DESPUÉS DE LOS ANÁLISIS

- Uso de muestras solo para el presente proyecto, con la posterior destrucción de las mismas al finalizar el estudio.
- Biobanco. Se pedirá al paciente/participante firmar el CI del Biobanco.
- Se solicita el CI al paciente/participante para conservar las muestras de este proyecto en una nueva colección de muestras para la línea de Investigación.
- Se solicita al paciente el CI para conservar las muestras en una colección de línea de Investigación ya registrada (<https://biobancos.isciii.es/ListadoColecciones.aspx>)

**NOTA: El régimen de obtención de muestras biológicas, así como de su conservación y usos futuros previstos debe explicarse en el protocolo del estudio (tipo de muestra, número de muestras, procedencia, análisis a realizar, lugar de análisis, responsable, lugar de conservación, tiempo de conservación, etc.); y en la hoja de información y consentimiento informado del estudio de manera explícita.**

La transferencia de muestras biológicas con otros centros, promotores, etc. (fuera del centro de origen) requieren de un contrato/Convenio/Material Transfer Agreement (MTA) entre las partes, previa autorización del paciente y aprobación por parte del Comité.

## D. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (HIP-CI)

Se presenta HIP-CI:

Sí, especifique (*seleccionar más de una opción cuando proceda*):

- HIP-CI general del estudio.
- HIP-CI para estudios con menores y/o discapacitados y/o con personas incapaces de dar su consentimiento.
- Otras HIP-CI (por ejemplo, para un subestudio, para la obtención de muestras opcionales, estudio genético, etc.)

No, si **no se ha previsto** solicitar el consentimiento, justificar los impedimentos existentes y la base legitimadora para el tratamiento de los datos en el proyecto.

**Recuerde que el hecho de que el proyecto sea retrospectivo o meramente observacional no exime por sí mismo de la obligación de solicitar el consentimiento:**

Se solicita exención de consentimiento informado a los pacientes/participantes del estudio. **Se debe justificar en el apartado de aspectos éticos del protocolo.**

- Verificar si se trata de un estudio observacional, no de intervención.
- Verificar si es de carácter retrospectivo.
- Verificar si se anonimizarán los datos.
- Ha de suponer un riesgo mínimo para los sujetos.
- La información se obtiene de la historia clínica del paciente por parte del médico del estudio.
- Y/O se da una de las siguientes condiciones:
  - Los datos son de acceso público.
  - La obtención del consentimiento sería impracticable o enormemente costosa, debido:
    - El tamaño de la muestra es de .....sujetos/participantes.
    - La mayoría de los pacientes ya no se encuentran en seguimiento o bien han fallecido.

No se aporta una HIP-CI porque se utilizarán muestras y/o datos obtenidos previamente en un proyecto de investigación aprobado por el comité, en el que se obtuvo el CI del participante y por el que autorizaba el uso de sus datos/muestras en estudios futuros de la misma línea de investigación.  
Especificar nº referencia Comité del estudio de origen: .....

No se recoge HIP-CI porque se utilizan muestras que forman parte de una colección de muestras, o son muestras de Biobanco, en el que se obtuvo el CI previamente.

Especificar el proyecto original y/o Colección / Biobanco de donde provienen:

- Proyecto original (indicar ref. comité): .....
- Colección (nº registro): .....
- Biobanco (nombre del biobanco): .....

**NOTAS:**

En el apartado de aspectos éticos del protocolo, explicar el procedimiento de reclutamiento de pacientes y de obtención del consentimiento informado, o justificar su exención.

La HIP/CI, que debe acompañar a todo proyecto de investigación, debe incorporar toda aquella información imprescindible, ya sea de procedimientos invasivos, exploraciones complementarias no invasivas, anonimización / codificación de muestras y/o datos, etc. del proyecto en el que el paciente va a participar.

La presente solicitud se acompaña de la documentación descrita en el documento “REQUISITOS DE PRESENTACIÓN” de estudios al Comité de acuerdo al tipo de estudio que se presenta a evaluación.

Firma:

Nombre y apellidos:

Lugar y fecha:

: