

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Documentación de presentación de estudios al CEIm				PNT-CEIm-AXII	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	María Noguerol	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	02/01/2025	1 de 11

ANEXO XII

(PNT 11)

CEIm-EO-001

HOJA DE PRESENTACIÓN DE UN ESTUDIO AL CEIm DE LAS ÁREAS DE SALUD DE LEÓN Y DEL BIERZO

TÍTULO DEL ESTUDIO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

TIPO DE ESTUDIO:

- | | |
|---|--|
| ☐ Ensayo Clínico (RD 1090/2015) | ☐ Bajo nivel de intervención |
| | ☐ Investigación sin ánimo comercial |
| ☐ Estudio Observacional con Medicamentos (RD 957/2020) | ☐ Prospectivo |
| | ☐ Retrospectivo |
| | ☐ Otros diseños: _____ |
| ☐ Investigación Clínica con Producto Sanitario (RD 192/2023) | ☐ Sin marcado CE |
| | ☐ Con marcado CE en indicación aprobada |
| | ☐ Con marcado CE en otra indicación |
| ☐ Otros (describir): _____ | |

VALORACIÓN POR ESTE COMITÉ COMO:

- ☐ CEIm de Referencia (Multicéntrico) ☐ CEIm único (Unicéntrico) ☐ CE local (con otro CEIm referencia)

1.- ¿Se trata de un estudio de investigación en el que se evalúa la eficacia / efectividad y seguridad de un medicamento o producto sanitario? ☐ SI ☐ NO (**salte a la pregunta nº 5**)

2.- Nombre del promotor: _____

3.- ¿Existe disposición del promotor para pagar de forma íntegra el coste de los medicamentos / productos sanitarios, si se requiere? ☐ SI ☐ NO ☐ No Aplica

4.- ¿Paga el promotor de forma íntegra el coste del seguro del estudio? ☐ SI ☐ NO ☐ No Aplica

5.- ¿Pretende la nueva estrategia terapéutica sustituir durante el desarrollo del estudio a un tratamiento de coste conocido que se viene efectuando ya en nuestro centro? ☐ SI ☐ NO ☐ No Aplica

6.- ¿Existe una compensación económica para el equipo investigador? ☐ SI ☐ NO

7.- ¿Número de ensayos y estudios de los que es investigador principal de forma simultánea hasta el momento, dentro o fuera de su centro sanitario (excluyendo éste)?

Ensayos

Estudios

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Documentación de presentación de estudios al CEIm				PNT-CEIm-AXII	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	María Noguerol	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	02/01/2025	2 de 11

8.- ¿Dispone de Data Manager / Coordinador de investigación con formación específica?

☐ SI ☐ NO

9.- ¿Ha sido el estudio discutido en grupo y aprobado por sus colaboradores?

☐ SI ☐ NO

ME COMPROMETO, como Investigador Principal, a no reclutar pacientes vinculados a mí por una relación de dependencia, tal y como indica la vigente Declaración de Helsinki, y

ASUMO que la realización del Ensayo Clínico no supondrá, una vez finalizado el E.C., la inclusión automática del fármaco en la Guía Fármaco-terapéutica del Hospital. Siendo obligatorio para ello su tramitación, al igual que cualquier otro fármaco, por parte de la Comisión de Farmacia y Terapéutica.

Nombre y Firma del Investigador Principal

Nombre y Firma del Jefe de Servicio
(o responsable de la Unidad si no lo hubiera)

León, _____ de _____ de

Es imprescindible que aporte un breve Curriculum Vitae, siguiendo el modelo que se adjunta

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Documentación de presentación de estudios al CEIm				PNT-CEIm-AXII	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	María Noguero	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	02/01/2025	3 de 11

CEIm-EO-002:

DECLARACIÓN DE HELSINKI

El Dr....., investigador principal del estudio titulado: “.....” en el Complejo Asistencial Universitario de León (Servicio de):

Se compromete a seguir las directrices de la última declaración de Helsinki enmendada por la 75ª Asamblea General, Helsinki, Finlandia, octubre de 2024.

En, León de de

Firmado:

Dr.

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Documentación de presentación de estudios al CEIm				PNT-CEIm-AXII	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	María Noguerol	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	02/01/2025	4 de 11

CEIm-EO-003:

IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y SUS COLABORADORES

Centro:

Investigador:

Servicio:

Para su participación en el Estudio:

Nº EUDRACT / EUCT:

Código del Protocolo:

SE HACE CONSTAR:

- Que cuenta con los recursos humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
- Que el equipo investigador que se necesita para realizar el estudio es el propuesto a continuación, y tras su evaluación se ha considerado idóneo.

Se detalla una breve descripción del equipo investigador y se adjunta CV del Investigador Principal del Centro.

En _____ a ____ de _____ de _____

Firmado por:

Dr.: _____

Investigador Principal

 de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Documentación de presentación de estudios al CEIm				PNT-CEIm-AXII	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	María Noguerol	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	02/01/2025	5 de 11

CEIm-EO-004:

IDONEIDAD DE LAS INSTALACIONES

En relación al Estudio con **Título:**

Código:

Eudra CT / EUCT:

Investigador principal:

Servicio al que pertenece:

Jefe de Servicio Dr. /Dra.:

CEIm evaluador:

Centro:

Tipo de Estudio (o Fase):

Número de sujetos previstos en el centro:

Promotor:

CRO:

Se hace constar que teniendo en cuenta la naturaleza y la utilización del medicamento en investigación, este centro cuenta con los recursos humanos, equipamiento e instalaciones necesarios para llevar a cabo este estudio.

Así mismo, se reconoce la colaboración de los siguientes servicios que han sido informados sobre su implicación en el estudio y han expresado su conformidad al respecto.

Otros servicios implicados:
satélites:

Colaboración de centros

☐ Marcar en caso de que no sea necesaria la
colaboración de otro servicio distinto del principal

☐ No hay colaboración de otros
centros satélites:

En _____, a ____ de _____ de 20__

Fdo:

Dr./Dra. _____

Jefe de Servicio de _____

Fdo:

Dr. _____

Director Gerente _____

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Documentación de presentación de estudios al CEIm				PNT-CEIm-AXII	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	María Noguero	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	02/01/2025	1 de 11

CEIm-EO-005:

COMPROMISO del INVESTIGADOR PRINCIPAL Y SUS COLABORADORES

Dr.
Servicio:
Centro:

Hace constar:

Que ha evaluado el protocolo del estudio titulado:

Código del Protocolo:

Nº EudraCT / EU-CT(*si procede*):

Versión del Protocolo:

Cuyo promotor es:

- Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.
- Que acepta participar como investigador principal en este estudio.
- Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios, ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.
- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo con dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos.
- 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 los colaboradores que necesita para realizar el estudio propuesto son idóneos.

En _____, a __ de _____ de 20__

Firmado:

Firmado:

Dr.
Investigador Principal
DNI

Dr.
Colaborador
DNI

Firmado:

Firmado:

Dr.
Colaborador
DNI

Dr.
Colaborador
DNI

Firmado:

Firmado:

Dr.
Colaborador
DNI

Dr.
Colaborador
DNI

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Documentación de presentación de estudios al CEIm				PNT-CEIm-AXII	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	María Noguero	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	02/01/2025	2 de 11

CEIm-EST-001

PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA: ESTUDIOS ACADÉMICOS

FORMULARIO DE PROPUESTA

Rellenar los campos *sombreados en gris*

FECHA:

TITULO DEL ESTUDIO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL: SERVICIO:

Tutor (si procede):

COLABORADORES*:

**Valorar la inclusión de miembros de otros servicios si procede.*

Tipo de Trabajo: Investigación Clínica ☐ Tesis Doctoral ☐ TFM ☐ TFG ☐ Póster ☐

RESUMEN:

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Documentación de presentación de estudios al CEIm				PNT-CEIm-AXII	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	María Noguerol	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	02/01/2025	3 de 11

FINANCIACIÓN:

- Centros de realización:** ☐ Un sólo centro de las Gerencias de Salud León / Bierzo
☐ Varios centros de las Gerencias de Salud León / Bierzo
☐ Centros externos a las Gerencias de Salud León / Bierzo
- ¿Hay pago al equipo investigador?:** ☐ NO ☐ SI (*Enviar solicitud en modelo Ensayos/Estudios*)
- En caso de realizar ANONIMIZACIÓN** según lo descrito, marcar este cuadro ☐

Se debe adjuntar el Proyecto de Trabajo Completo

- Con la firma de este documento **CERTIFICO** que:
- La información recogida **ÚNICAMENTE** se utilizará para para el desarrollo del estudio descrito sin que JAMAS se pueda utilizar para otros fines ni cedidos a terceros quedando sujeta al "*deber de secreto*".
 - Conozco la Ley "*Protección de datos personales y garantías de confidencialidad*"
 - Como Investigador Principal del presente Estudio asumo el "COMPROMISO ÉTICO" de cumplir las Normas de Buena Práctica Clínica para la realización de dicho estudio.
 - En caso de dificultad más allá de lo razonable para recoger el Consentimiento Informado por escrito de los pacientes implicados: En la recogida de datos de las Historias Clínicas se realizará una **DISOCIACIÓN Y ANONIMIZACIÓN DE DATOS** codificándolos de tal manera que sea imposible la correlación entre los resultados del estudio y los datos del paciente:

Nombre y Firma Investigador _____

Nombre Tutor CAULE _____
y Firma (*si procede*) _____

Nombre Jefe del Servicio de _____
y Firma _____

Nota: Previa al envío al CEIm León el trabajo debe contar con la autorización para su realización de la dirección del centro.

Se autorizó en la reunión del CEIC de fecha: _____
--

Se autorizó en la reunión del CEIm de fecha: _____
--

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Documentación de presentación de estudios al CEIm				PNT-CEIm-AXII	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	María Noguero	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	02/01/2025	4 de 11

ANEXO I –

En relación a la confidencialidad y al documento de consentimiento informado, máxime teniendo en cuenta que pueden a participar profesionales que no prestan servicios en el CAULE y en consecuencia no han firmado el documento de confidencialidad, **destacamos** las siguientes consideraciones:

Primera.- La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, (BOE 15 noviembre de 2002) establece en el artículo 16, apartado 3: "El acceso a la historia clínica con fines ... de investigación ..., se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos".

El Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se regula la historia clínica (B.O. Castilla y León 28 diciembre), en el artículo 12, sobre las Condiciones de acceso en los supuestos autorizados, reproduce prácticamente lo establecido en este apartado 3, añadiendo en el último inciso del apartado 2º del artículo 17: "*Sólo se facilitará la documentación necesaria para el caso y sólo se podrá utilizar con esos fines*".

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

Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud.

2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se registrará por los siguientes criterios:

- a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.
- c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.
En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del 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 sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.
Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.
- d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

- 1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
- 2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Documentación de presentación de estudios al CEIm				PNT-CEIm-AXII	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	María Noguero	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	02/01/2025	5 de 11

- i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
- ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.
- g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.

Tercera. - La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, en su artículo 3, recoge como definición:

i) «Dato anonimizado o irreversiblemente disociado»: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

En el artículo 5 de esta misma Ley 14/2007, bajo el título "Protección de datos personales y garantías de confidencialidad" determina:

- 1.- Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, actualmente la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.
- 3.- Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.
- 4.- Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación.

Cuarta.- El apartado 2.10 de las Recomendaciones dirigidas a los Profesionales, del Documento de Confidencialidad y Protección de los Datos de Salud Informatizados, de la Comisión de Bioética de Castilla y León del 2015, recoge que "El acceso a la información con fines docentes e investigadores, debe permitirse solo con la autorización expresa del sujeto de investigación y del responsable del servicio asistencial correspondiente, separando los datos de identificación del paciente de los datos de carácter científico-asistencial. Se preservará la identificación directa del paciente mediante un sistema de codificación o anonimización, salvo que éste haya consentido expresamente lo contrario.

Nombre y Firma Investigador Principal

Responsabilidades como tutor CAULE

Presentar la solicitud al CEIm León haciéndome responsable de la correcta realización del trabajo:

- Se realizará siguiendo un diseño metodológico científico adecuado y las Buenas Prácticas Clínicas
- Se cumplirá escrupulosamente la Ley de Protección de Datos y Derechos de los Pacientes (de los que figura un extracto en este documento)

CEIm de las Áreas de Salud de León y del Bierzo	Procedimiento Normalizado de Trabajo				Código	Versión
	Documentación de presentación de estudios al CEIm				PNT-CEIm-AXII	1.1
	Autor	Revisor	Fechas: Elaboración	Aprobación	Revisión	Página
	María Noguero	A. Pérez	15/12/2017	19/12/2017	02/01/2025	6 de 11

- Se recuerda al tutor que el estudiante no puede acceder bajo ninguna circunstancia a las historias clínicas de los pacientes. De ser necesario, debe recopilar los datos el propio tutor o colaborador de SACYL, y suministrárselos agrupados, o al menos