**ANEXO XII**

(PNT 11)

**CEIm-EO-001**

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

**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1.- ¿Se trata de un estudio de investigación en el que se evalúa la eficacia y seguridad de un medicamento o producto sanitario?

Si No (*salte a la pregunta núm. 8*)

2.- ¿Es el promotor del estudio una empresa farmacéutica o fabricante de dispositivos?

Si No

*3.- ¿Existe disposición del promotor para pagar de forma íntegra el coste del medicamento, si se requiere?*

Si No

*4.- ¿Paga el promotor de forma íntegra el coste del seguro del ensayo, si procede?*

Si No

*5.- ¿Pretende la nueva estrategia terapéutica sustituir durante el desarrollo del ensayo a un tratamiento de coste conocido que se viene efectuando ya en nuestro centro?*

Si No

*6.- ¿Existe una compensación económica para los investigadores?*

Si No

*7.- ¿Tiene el equipo investigador experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante este estudio?*

Si No

*8.- ¿Tiene pensado permanecer en el Centro de trabajo actual durante el desarrollo del estudio?*

Si No

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

Si No

*10.- ¿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

*11.- ¿Dispone de Data Manager con formación específica?*

Si No

*12.- ¿Si el estudio es multicéntrico, dispone de monitor?*

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 (máx. 1 página Din A4)

**CEIm-EO-002:**

**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 (*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 Ético de Investigación Clínica.

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. Dr.

Investigador Principal Colaborador

DNI DNI

Firmado: Firmado:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dr. Dr.

Colaborador Colaborador

DNI DNI

**CEIm-EST-001**

**INVESTIGACIÓN CLÍNICA “ESTUDIOS ACADÉMICOS”**

**FORMULARIO DE PROPUESTA**

**FECHA:**

**TITULO DEL ESTUDIO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL/ TUTOR: SERVICIO**

**COLABORADORES:**

**Tipo de Trabajo:** Investigación Clínica Tesis Doctoral TFM TFG

**RESUMEN:**

Se debe adjuntar el Proyecto de Trabajo Completo

**FINANCIACIÓN:**

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”*
* En caso de dificultad 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
* Como Investigador Principal del presente Estudio asumo el “COMPROMISO ÉTICO” de cumplir las Normas de Buena Práctica Clínica para la realización de dicho estudio.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Se autorizó en la reunión del CEIm de fecha:

**ANEXO I – INFORMACIÓN PARA LOS INVESTIGADORES**

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 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, 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 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal establece en el Artículo 11, relativo a la “Comunicación de datos”:

“1. Los datos de carácter personal objeto del tratamiento sólo podrán ser comunicados a un tercero para el cumplimiento de fines directamente relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario, con el previo consentimiento del interesado”.

En el apartado 6, expresamente dispone: *“Si la comunicación se efectúa previo procedimiento de disociación, no será aplicable lo establecido en los apartados anteriores”.*

Es necesario recordar que el apartado 5, también dispone *“Aquel a quien se comuniquen los datos de carácter personal se obliga, por el solo hecho de la comunicación, a la observancia de las disposiciones de la presente Ley”.*

**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, entendiendo 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.

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.

Firma Investigador Principal