

Documentació per Avaluació de projectes de recerca

Índex

Desenvolupament d'un projecte de recerca promogut per un investigador de CSI	3
Desenvolupament d'un projecte de recerca amb promotor extern	25
Desenvolupament d'un estudi observacional amb medicaments (EOm) amb promotor extern	33
Desenvolupament d'un estudi amb producte sanitari amb promotor extern	41
Desenvolupament d'un assaig clínic amb promotor extern	50
Desenvolupament d'un assaig clínic promogut per un investigador de CSI	60
Modificació en un projecte de recerca o un estudi observacional amb medicaments (EOm) en marxa promogut per un promotor extern	83

Desenvolupament d'un projecte de recerca promogut per un investigador de CSI

De quina qüestió estem parlant? Tenim un projecte de recerca nou, promogut per un investigador de CSI, i el volem posar en marxa al CSI.

On s'ha de dirigir l'Investigador Principal ? Servei d'Epidemiologia Clínica, secretaria del CEIC
(csiceic@sanitatintegral.org)

Què es requereix? Tenir un equip d'investigadors per a realitzar-lo.
Presentar-lo al CEIC per la corresponent avaluació i aprovació, i per obtenir, posteriorment, la conformitat de la Direcció de la Institució.

Que ha de fer? Presentar la documentació requerida, en funció del tipus d'estudi.

Documentació a presentar:

1. Protocol.(Annex-A)
2. Full d'Informació al Pacient i de Consentiment Informat. (Annex-B i C)
3. Documentació sobre gestió de mostres biològiques per investigació, si aquesta informació no figura al protocol (quan procedeixi).
4. Quadern de Recollida de Dades (CRD) o, en el seu defecte, llistat de variables i com es codificarà cadascuna.
5. Llistat de centres participants
6. Memòria econòmica de l'estudi signada per l'investigador del CSI. En el cas de que no hi hagi, document que ho justifiqui.
7. Compromís de l'investigador. (Annex-I)

1. Currículums de l'investigador principal i dels col·laboradors a CSI.
2. Full d'informació als responsables dels serveis implicats a l'estudi. (Annex-II)
3. Formulari d'informació general. (Annex-III)

4. Formulari de sobrecarrega de serveis i proves complementaries fora de pràctica clínica habitual. (Annex- IV)
5. Memòria econòmica de l'estudi signada per l'investigador del CSI. En el cas de que no hi hagi, document que ho justifiqui. (Annex-V)

Tota la documentació s'haurà d'enviar per correu electrònic a csiceic@sanitatintegral.org

Que fem nosaltres?

Facilitar els impresos corresponents i assessorar en el tipus de document segons l'estudi a presentar.

Revisem, recopilem i arxivem la documentació i fem de nexa amb el CEIC.

Us mantenim informats durant tot el procés d'avaluació de les dades, informes, autoritzacions, etc.

Tramitem, si procedeix, la Conformitat de la Direcció del centre.

Quan s'ha de presentar?

Qualsevol dia del mes

Què més cal saber?

Des de la Direcció del CSI, tot el que implica externalització de dades dels nostres pacients a entitats externes o recollida de dades pels nostres professionals amb finalitat d'investigació, han de tenir l'autorització de la Direcció del CSI.

Registrar els projectes de recerca és indispensable per a obtenir la conformitat de la Direcció. Permet a més elaborar un llistat públic de projectes en curs, a la disposició de tots els investigadors del Consorci.

El registre d'un projecte de recerca dóna opció a la utilització dels recursos que el Servei d'Epidemiologia Clínica ofereix als investigadors del Consorci.

En cas de projectes que es presentin a convocatòries externes, quan s'elabora el pressupost de la memòria del projecte s'ha de preveure exactament la destinació dels fons dels diferents apartats, ja que l'organisme adjudicador no sempre permet de fer intercanvis en les partides (com anar a comprar un ordinador amb diners destinats a viatges i dietes).

Cal tenir en compte que, a les memòries anuals i finals, es demana justificació de totes les despeses realitzades

(ANNEX-I)

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Don.
Servicio:
Centro:Consorci Sanitari Integral

Hace constar:

Que ha evaluado el protocolo del estudio titulado:
Código de protocolo:
Promotor:

Que el ensayo clínico 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 por el 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.

Se detalla una breve descripción del equipo investigador colaborador:

Nombre y apellidos	DNI	Formación	Año de Licenciatura/ Diplomatura	Puesto	Experiencia en investigación s/n

--	--	--	--	--	--

En, a de de

Firmado por:

Dr./a.

Investigador Principal

(ANNEX-II)

**HOJA DE INFORMACIÓN A LOS RESPONSABLES DE LOS SERVICIOS/
DEPARTAMENTOS IMPLICADOS EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

El/los abajo firmante/s declara/n que ha/n estado informado/s de que el/ la
Dr/a.....como investigador/a del proyecto titulado
.....
.....
....., tiene prevista la realización de este estudio en el Consorci
Sanitari Integral.

**(SOLO HAN DE FIRMAR LOS JEFES DE SERVICIO IMPLICADOS DEL CSI:
FARMACIA, RX, ENFERMERÍA, LABORATORIO...ETC)**

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

(ANNEX-III)

INFORMACIÓN INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CSI

INVESTIGADOR PRINCIPAL CSI:

DNI:

FECHA DE NACIMIENTO: ___/___/_____

MAIL:

TELÉFONO:

EXTENSIÓN CSI:

SERVICIO:

CATEGORIA PROFESIONAL:

CENTRO CSI:

NIVEL Y FECHA DE ESTUDIOS MÁXIMO

- DIPLOMADO**
- LICENCIADO**
- GRADO**
- MASTER**
- DOCTOR.**

FECHA: ___/___/_____

INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

CODIGO DE PROTOCOLO:

TÍTULO:

PROMOTOR:

PERSONA DE CONTACTO DEL PROMOTOR:

MAIL:

TELÉFONO:

NÚMERO DE PACIENTES A INCLUIR EN EL CSI:_____

TIPO DE ESTUDIO:

- PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**
- ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS (Eom)**
- PRODUCTO SANITARIO**
- ENSAYO CLÍNICO**

**¿ESTE ESTUDIO FORMA PARTE DE UN PROYECTO DE TESIS DOCTORAL/
MASTER/FINAL DE RESIDENCIA?**

- SI TESIS DOCTORAL**
Nombre de l centro de Matriculación del doctorando:
Datos del Doctorando: Dr..... Servicio de del ...Nombre del centro ..
Datos del Director de Tesis:
- SI- TRABAJO FINAL DE MASTER (TFM)**
Datos del Master: Título y centro.
- SI- TRABAJO FINAL DE RESIDENCIA**
- NO**

¿SE PRESENTA A CONVOCATORIA OFICIAL/ BECAS/ AYUDAS?

- SI -NOMBRE DE LA CONVOCATORIA:**
- INVESTIGADOR** PRINCIPAL
 COLABORADOR
- CONCEDIDA** SI FECHA: ___/___/____
 NO
 PENDIENTE RESOLUCIÓN

(ADJUNTAR DOCUMENTO ACREDITATIVO)

- NO**

DATOS DE LA CRO- (SI PROCEDE)

CRO:

PERSONA DE CONTACTO:

MAIL:

TELÉFONO:

(ADJUNTAR CARTA DE DELEGACION DE RESPONSABILIDADES)

(ANNEX IV)

Código del estudio:

Número de pacientes a incluir en CSI:

¿Para qué departamentos considera que el presente estudio puede suponer una sobrecarga con respecto a la práctica habitual?

	si/no	
Enfermería	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Farmacia	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Pruebas complementarias:		
Diagnóstico por la imagen	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Análisis clínicos	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Anatomía patológica	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Microbiología	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Otros: _____	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

En el caso de haber identificado una carga en las pruebas complementarias indicar cuales y el número de estas.

Firma del investigador principal y fecha

(ANNEX-V)

MEMORIA ECONÓMICA

1. Título del estudio

.....

2. Compensación económica del ensayo

En este estudio no hay compensación económica por los pacientes incluidos, ni para los investigadores ni para ningún otro servicio implicado.

3. Medios necesarios para la realización del estudio

Se dispone de los recursos necesarios para la realización del estudio, no estando previsto ningún gasto adicional sobre la práctica clínica habitual.

(MODIFICAR SI PROCEDE- DEPENDIENDO DEL TIPO DE ESTUDIO- EN CASO DE ASIGNACIÓN DE BECA INCLUIR INFORMACIÓN Y ADJUNTAR EL DOCUMENTO ACREDITATIVO)

Lo que firmo en _____, a _____ de _____ de _____.

Dr./a.
Investigador principal

(ANNEX-A)

GUIA PER AL DISSENY D'UN PROTOCOL DE RECERCA:

La realització d'un projecte de recerca implica la necessitat d'elaborar, prèviament, un protocol d'investigació on s'especifiquin les característiques de l'estudi i al que haurà d'ajustar-se en la seva execució. Aquest document estableix la raó de ser de l'estudi, els seus objectius, disseny, metodologia i anàlisis previstes dels seus resultats així com les condicions en les que es desenvoluparà. A més, aquest document ha de garantir que es disposa de la informació suficient per a l'avaluació del projecte per part del CEIC. Finalment, sembla existir una relació inversa entre la presentació deficient dels projectes i la seva qualitat científica, probablement degut a que el primer factor limitant en la preparació d'un projecte de recerca és l'esforç que hi dediquen els investigadors, el que pot fer qüestionar la seva capacitat i/o la viabilitat per tal de garantir la plena consecució dels objectius inicialment plantejats.

A continuació, i de forma orientativa en funció del tipus de recerca de què es tracti, es presenta una relació estructurada dels diversos apartats que, amb un grau d'exhaustivitat variable, caldrà tenir en compte a l'hora d'elaborar un protocol de recerca. L'esforç de sistematització serà beneficiós no només a l'hora d'enfocar adequadament el projecte de recerca sinó que pot servir de pauta per a la posterior publicació dels resultats. No podem oblidar que la difusió dels resultats és un imperatiu ètic pels investigadors així com un indicador de la qualitat i rigor amb què la recerca s'ha dut a terme.

PORTADA

Identificació del projecte

- Títol
- Promotor
- Investigador principal
- Investigadors col·laboradors
- Centre/s i Servei/s on es durà a terme l'estudi
- En cas de Tesis Doctoral:
 - Doctoranda:
 - Director de Tesis:
- Registrar **versió i data del protocol**

ANTECEDENTS I JUSTIFICACIÓ

■ Antecedents del tema en estudi

- Situació i/o problema susceptible de ser estudiat
- Resultats d'estudis previs sobre el mateix tema
- Llistar i comentar breument la bibliografia més rellevant consultada
- Tipus d'estudis utilitzats anteriorment per abordar el tema

■ Justificació de l'estudi

- Impacte (sanitari, econòmic, social, personal, etc.) del problema en estudi
- Manca d'informació disponible al respecte

■ Hipòtesi/s

- Definir la/es hipòtesi/s principal/s i secundària/es que es vol/en contrastar

■ Aplicabilitat de l'estudi

- Principals virtuts i limitacions de l'estudi
- Possibles aplicacions futures de l'estudi i/o utilitat pràctica en l'àrea de salut

OBJECTIUS

■ Objectius

- Definir l'objectiu principal o més rellevant de l'estudi (és únic i condiciona l'elecció de la variable principal, resulta indispensable per a la realització de l'estudi i el càlcul de la mida de la mostra)
- Definir l'objectiu/s secundari/s (no necessàriament únic i generalment considera qualsevol altra variable rellevant, però no indispensable, per a la realització de l'estudi)

PACIENTS I MÈTODES

■ Disseny de l'estudi (metodologia)

- De revisió bibliogràfica
- Observacional (estudis descriptius, de prevalença, etc.)
- Analític (factors pronòstics, factors de risc, etiologia, etc.)
- Amb seguiment [prospectiu o retrospectiu]
- Sense seguiment (*de "tall" o transversal*)

■ Àmbit de l'estudi:

- Unicèntric
- Multicèntric [nacional o internacional]
- De base poblacional
- Casos hospitalaris
- Atenció primària
- Altres

■ Selecció dels subjectes

- S'inclouran un total de pacients
- Població d'estudi:
 - Població general
 - Població seleccionada
 - Voluntaris sans
 - Pacients
- Avantatges i limitacions de la població escollida ("*representativitat*")
- Criteris d'inclusió i d'exclusió
- Criteris diagnòstics de la patologia en estudi (explicitar-los o bé referenciar-los)
- Grup/s control
- Garanties de comparabilitat entre els grups control i d'estudi
- Durada de la fase de reclutament dels subjectes d'estudi

■ Procediment/s o intervenció/ns

- Descripció dels procediments i/o intervencions (proves complementàries determinacions analítiques, qüestionaris, obtenció de llistats, etc.) que es duran a terme al llarg de l'estudi.

■ Avaluació de la resposta

- Definició de la variable principal de resposta (paràmetre que es considera més important pels objectius de l'estudi. Convé que sigui clínicament rellevant i que la seva mesura sigui el més objectiva possible)
- Definició de la/s variable/s secundària/es de resposta (paràmetres menys rellevants que també s'avaluaran)
- Criteris d'avaluació de les variables de resposta
- Mètodes per a la valoració de la resposta (tècniques i condicions de mesura)

ANÀLISIS ESTADÍSTICA

- Tipus d'anàlisi estadística [descriptiva / bivariada / multivariada]
- Anàlisi comparativa dels grups respecte a les variables més rellevants

- Tests estadístics
- Càlcul de la mida de la mostra

(incloure graella del cronograma d'activitats)

- Nombre i moment de les visites de control o seguiment.
- Nombre i moment de realització de les proves i exploracions al llarg de l'estudi.
- Responsabilitats dels membres de l'equip investigador i previsió de les càrregues de treball
- Etapes de l'estudi (calendari de treball)
- Durada prevista de l'estudi

ASPECTES ÈTICS

Han d'aparèixer els següents apartats:

El investigador realitzarà el estudio de acuerdo con el protocolo, los principios establecidos en la versión revisada actual de la Declaración de Helsinki (Seúl, 2008) y de acuerdo con las normas de Buena Práctica Clínica, tal como se describe en las Normas Tripartitas Armonizadas de la ICH para Buena Práctica Clínica (1996), y las guías para una Buena Práctica Epidemiológica (<http://www.ieaweb.org/GEP07.htm>).

Este estudio será evaluado por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), comité independiente que vela por el respeto de los derechos, bienestar y la seguridad de los pacientes en proyectos de investigación biomédica.

Se actuará en cumplimiento, de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

Confidencialidad de dades

Les dades de l'estudi seran tractades conforme a la conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y, por extensión, conforme al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) i utilitzats exclusivament per el desenvolupament i el bon fi del projecte.

Full d'Informació al Pacient i de Consentiment Informat

Estudi prospectiu, incloure:

El pacient signarà el Consentiment Informat abans de la seva participació a l'estudi. A la historia clínica o en els registres mèdics de cada pacient es documentarà el procés de obtenció del Consentiment informat i s'indicarà que s'ha obtingut per escrit abans de la participació a l'estudi.

Els pacients podran denegar l'ofertament i rebutjar el consentiment sense donar cap explicació i sense que afecti a cap tractament proposat.

Estudi retrosprospectiu, incloure:

D'acord amb la normativa legal vigent de protecció de dades (disposició addicional 17 de la Llei Orgànica de Protecció de Dades i Garantia dels Drets Digitals), ja que no s'obtindrà el consentiment informat previ per part dels subjectes font, es designarà una persona independent a l'estudi responsable de la pseudoanonimització de les dades; aquesta codificarà les dades, i mantindrà un llistat de codis i la seva correlació amb les dades identificatives del pacient

ASPECTES ECONÒMICS

Adaptar a les característiques de l'estudi

Quan no es disposa de recursos econòmics afegir:

Tractant-se d'un estudi observacional, no es preveu cap despesa addicional diferent del derivat de la pràctica clínica habitual. No està prevista remuneració econòmica per a cap dels integrants de l'equip investigador.

Quan es disposa de recursos econòmics afegir:

- Despeses addicionals originades per l'estudi (especificar tipus i nom de proves i / o exploracions addicionals a realitzar).
- Contingut del pressupost de l'estudi.
- En cas d'haver-se atorgat una BECA o d'estar a l'espera d'assignació incloure la informació.

BIBLIOGRAFIA

- Afegir bibliografia

ANNEXOS

- Afegir Full d'Informació al Pacient i Consentiment Informat. (Si Calguès)
- Llista de centres participants
- Qüestionaris o documents complementaris de l'estudi.

(ANNEX-B)

Hoja de Información al paciente para un estudio sin ningún procedimiento invasivo

(Incluir versión y fecha a pie de página)

Proyecto de investigación titulado: *Especificar*
Promotor: *Especificar*
Investigador principal: Dr./a. *Especificar*
Servicio: *Especificar*
Centro: *Especificar*

Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de factores que puedan influir en la enfermedad *Especificar*.

Se prevé incluir en el estudio un total de *Especificar* pacientes y su tiempo de dedicación será de *Especificar*.

Beneficios:

Es posible que de su participación en este estudio no se obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores relacionados con *Especificar* podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la sufren y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

Procedimientos del estudio:

Su participación en el estudio implica que a usted se le realice *Especificar*.

Protección de datos personales:

En caso de transferencia de datos de este estudio a terceros países fuera de la UE o del EEE (Espacio Económico Europeo), el promotor garantizará un nivel de protección de la confidencialidad al menos equivalente al que otorga la normativa europea en este ámbito.

Los datos del estudio serán tratados conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y, por extensión, conforme al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y utilizados exclusivamente para el desarrollo y buen fin del proyecto. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Este estudio ha sido revisado con dictamen favorable por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), comité independiente que vela por el respeto de los derechos, bienestar y la seguridad de los pacientes en proyectos de investigación biomédica.

Se actuará en cumplimiento, de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por el Consorci Sanitari Integral, o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal del estudio o designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información. El Consorci Sanitari Integral (CSI) actuará como responsable del tratamiento de los datos.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación, supresión y a la limitación del tratamiento de sus datos, así como solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ello deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del centro en dpd@sanitatintegral.org.

También tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará. Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos si considera que se han vulnerado sus derechos en este aspecto.

La información recogida para fines de investigación, debe ser conservada al menos durante 25 años de acuerdo a la legislación aplicable. Por tanto, no es posible la eliminación de los mismos antes del plazo previsto una vez se han incorporado al archivo del Estudio.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, el/la Dr./a. Especificar del Servicio de Especificar
Tel. Especificar

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

Yo _____(nombre y apellidos) _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con: _____(nombre del investigador).

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma del participante

Fecha y firma del investigador

(ANNEX-C)

Hoja de Información al paciente para un estudio con procedimiento invasivo

(Incluir versión y fecha a pie de página)

Proyecto de investigación titulado: *Especificar*
Promotor: *Especificar*
Investigador principal: Dr./a. *Especificar*
Servicio: *Especificar*
Centro: *Especificar*

Objetivos:

Le solicitamos su participación en este proyecto de investigación cuyo objetivo principal es profundizar en el conocimiento de factores que puedan influir en la enfermedad *Especificar*.

Se prevé incluir en el estudio un total de *Especificar* pacientes y su tiempo de dedicación será de *Especificar*.

Beneficios:

Es posible que de su participación en este estudio no se obtenga un beneficio directo. Sin embargo, la identificación de posibles factores relacionados con *Especificar* podría beneficiar en un futuro a otros pacientes que la sufren y contribuir a un mejor conocimiento y tratamiento de esta enfermedad.

Procedimientos del estudio:

En este estudio se pretenden comparar dos procedimientos. La asignación a uno de ellos vendrá determinado por el azar. Su médico no intervendrá en este proceso. Usted tendrá una probabilidad del *Especificar* de recibir cada uno de los procedimientos contemplados en este estudio.

Protección de datos personales:

En caso de transferencia de datos de este estudio a terceros países fuera de la UE o del EEE (Espacio Económico Europeo), el promotor garantizará un nivel de protección de la confidencialidad al menos equivalente al que otorga la normativa europea en este ámbito.

Los datos del estudio serán tratados conforme a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y, por extensión, conforme al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y utilizados exclusivamente para el desarrollo y buen fin del proyecto. En ninguno de los informes del estudio aparecerá su nombre, y su identidad no será revelada a persona alguna salvo para cumplir con los fines del estudio, y en el caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Este estudio ha sido revisado con dictamen favorable por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), comité independiente que vela por el respeto de los derechos, bienestar y la seguridad de los pacientes en proyectos de investigación biomédica.

Se actuará en cumplimiento, de acuerdo con la Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable será conservada por métodos informáticos en condiciones de seguridad por el Consorci Sanitari Integral, o por una institución designada por ella. El acceso a dicha información quedará restringido al personal del estudio o designado al efecto o a otro personal autorizado que estará obligado a mantener la confidencialidad de la información. El Consorci Sanitari Integral (CSI) actuará como responsable del tratamiento de los datos.

De acuerdo con la ley vigente, tiene usted derecho al acceso de sus datos personales; asimismo, y si está justificado, tiene derecho a su rectificación, supresión y a la limitación del tratamiento de sus datos, así como solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Para ello deberá solicitarlo al médico que le atiende en este estudio.

Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio o al Delegado de Protección de Datos del centro en dpd@sanitatintegral.org.

También tiene derecho a ser informado de los datos relevantes para su salud que se obtengan en el curso del estudio. Esta información se le comunicará si lo desea; en el caso de que prefiera no ser informado, su decisión se respetará.

Tiene derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos si considera que se han vulnerado sus derechos en este aspecto.

La información recogida para fines de investigación, debe ser conservada al menos durante 25 años de acuerdo a la legislación aplicable. Por tanto, no es posible la eliminación de los mismos antes del plazo previsto una vez se han incorporado al archivo del Estudio.

Si necesita más información sobre este estudio puede contactar con el investigador responsable, el/la Dr./a. Especificar del Servicio de Especificar
Tel. Especificar

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria, y si decide no participar recibirá todos los cuidados médicos que necesite y la relación con el equipo médico que le atiende no se verá afectada.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio:

Yo _____(nombre y apellidos) _____

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con: _____(nombre del investigador).

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma del participante

Fecha y firma del investigador

Desenvolupament d'un projecte de recerca amb promotor extern

De quina qüestió estem parlant? Tenim un projecte de recerca nou, promogut per una entitat externa, i el volem posar en marxa al CSI.

On s'ha de dirigir el promotor i l'Investigador Principal ? Servei d'Epidemiologia Clínica, secretaria del CEIC (csiceic@sanitatintegral.org)

Què es requereix? Tenir un equip d'investigadors per a realitzar-lo. Presentar-lo al CEIC per la corresponent avaluació i aprovació, i per obtenir, posteriorment, la conformitat de la Direcció de la Institució i tramitar la posterior signatura del contracte.

Que ha de fer?

Presentar la documentació requerida, en funció del tipus d'estudi.

Documentació a presentar pel promotor:

1. Protocol
2. Full d'Informació al Pacient i de Consentiment Informat.
3. Documentació sobre gestió de mostres biològiques per investigació, si aquesta informació no figura al protocol (quan procedeixi).
4. Quadern de Recollida de Dades (CRD) o, en el seu defecte, llistat de variables i com es codificarà cadascuna.
5. Llistat de centres participants
6. Informe d'avaluació prèvia per part d'altre CEIC.
7. Document de delegació de responsabilitats de la CRO.
8. Memòria econòmica de l'estudi signada per l'investigador del CSI. En el cas de que no hi hagi, document que ho justifiqui.

Documentació complementària a presentar per l'investigador principal de CSI:

1. Compromís de l'investigador. (Annex-I)

2. Currículums de l'investigador principal i dels col·laboradors a CSI.
3. Full d'informació als responsables dels serveis implicats a l'estudi. (Annex-II)
4. Formulari d'informació general. (Annex-III)
5. Formulari de sobrecarrega de serveis i proves complementaries fora de pràctica clínica habitual. (Annex- IV)

Tota la documentació s'haurà d'enviar per correu electrònic a csiceic@sanitatintegral.org

Que fem nosaltres?

Facilitar els impresos corresponents i assessorar en el tipus de document segons l'estudi a presentar.

Revisem, recopilem i arxivem la documentació i fem de nexa amb el CEIC, el promotor i l'investigador.

Us mantenim informats durant tot el procés d'avaluació de les dades, informes, autoritzacions, etc.

Tramitem, si procedeix, la Conformitat de la Direcció del centre.

Enviem tota la documentació al Departament Legal per que es pugui tramitar la signatura del contracte entre les parts implicades.

Quan s'ha de presentar?

Qualsevol dia del mes.

Què més cal saber?

Des de la Direcció del CSI, tot el que implica externalització de dades dels nostres pacients a entitats externes o recollida de dades pels nostres professionals amb finalitat d'investigació, han de tenir l'autorització de la Direcció del CSI.

Registrar els projectes de recerca és indispensable per a obtenir la conformitat de la Direcció. Permet a més elaborar un llistat públic de projectes en curs, a la disposició de tots els investigadors del Consorci.

(ANNEX-I)

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Don.
Servicio:
Centro: . Consorci Sanitari Integral

Hace constar:

Que ha evaluado el protocolo del estudio titulado:
Código de protocolo:
Promotor:

Que el ensayo clínico 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 por el 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.

Se detalla una breve descripción del equipo investigador colaborador:

Nombre y apellidos	DNI	Formación	Año de Licenciatura/ Diplomatura	Puesto	Experiencia en investigación s/n

En, a de de

Firmado por:

Dr./a.

Investigador Principal

(ANNEX-II)

**HOJA DE INFORMACIÓN A LOS RESPONSABLES DE LOS
SERVICIOS/ DEPARTAMENTOS IMPLICADOS EN UN PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN**

El/los abajo firmante/s declara/n que ha/n estado informado/s de que el/la
Dr/a.....como investigador/a del proyecto titulado
.....
.....
....., tiene prevista la realización
de este estudio en el Consorci Sanitari Integral.

**(SOLO HAN DE FIRMAR LOS JEFES DE SERVICIO IMPLICADOS DEL CSI:
FARMACIA, RX, ENFERMERÍA, LABORATORIO...ETC)**

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

(ANNEX-III)

INFORMACIÓN INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CSI

INVESTIGADOR PRINCIPAL CSI:

DNI:

FECHA DE NACIMIENTO: ___/___/_____

MAIL:

TELÉFONO:

EXTENSIÓN CSI:

SERVICIO:

CATEGORIA PROFESIONAL:

CENTRO CSI:

NIVEL Y FECHA DE ESTUDIOS MÁXIMO

- DIPLOMADO**
- LICENCIADO**
- GRADO**
- MASTER**
- DOCTOR.**

FECHA: ___/___/_____

INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

CODIGO DE PROTOCOLO:

TÍTULO:

PROMOTOR:

PERSONA DE CONTACTO DEL PROMOTOR:

MAIL:

TELÉFONO:

NÚMERO DE PACIENTES A INCLUIR EN EL CSI: _____

TIPO DE ESTUDIO:

- PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**
- ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS (EOm)**
- PRODUCTO SANITARIO**
- ENSAYO CLÍNICO**

(ANNEX IV)

Código del estudio:

Número de pacientes a incluir en CSI:

¿Para qué departamentos considera que el presente estudio puede suponer una sobrecarga con respecto a la práctica habitual?

	si/no	
Enfermería	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Farmacia	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Pruebas complementarias:		
Diagnóstico por la imagen	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Análisis clínicos	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Anatomía patológica	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Microbiología	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Otros: _____	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

En el caso de haber identificado una carga en las pruebas complementarias indicar cuales y el número de estas.

Firma del investigador principal y fecha

Desenvolupament d'un estudi observacional amb medicaments (EOm) amb promotor extern

De quina qüestió estem parlant? Tenim un estudi observacional amb medicaments, promogut per una entitat externa, i el volem posar en marxa al CSI.

On s'ha de dirigir el promotor i l'Investigador Principal ? Servei d'Epidemiologia Clínica, secretaria del CEIC (csiceic@sanitatintegral.org)

Què es requereix? Tenir un equip d'investigadors per a realitzar-lo.
Tramitar les autoritzacions per obtenir, posteriorment, la conformitat de la Direcció de la Institució i la posterior signatura del contracte.

Que ha de fer? Presentar la documentació requerida, en funció del tipus d'estudi.

Documentació a presentar pel promotor:

1. Protocol
2. Full d'Informació al Pacient i de Consentiment Informat.
3. Documentació sobre gestió de mostres biològiques per investigació, si aquesta informació no figura al protocol (quan procedeixi).
4. Document acreditatiu de la CCAA. (quan procedeixi)
5. Quadern de Recollida de Dades (CRD) o, en el seu defecte, llistat de variables i com es codificarà cadascuna.
6. Llistat de centres participants
7. Informe d'avaluació prèvia per part d'altre CEIC.
8. Document de delegació de responsabilitats de la CRO.
9. Memòria econòmica de l'estudi signada per l'investigador del CSI.

Documentació complementaria a presentar per l'investigador principal de CSI:

1. Compromís de l'investigador. (Annex-I)

2. Currículums de l'investigador principal i dels col·laboradors a CSI.
3. Full d'informació als responsables dels serveis implicats a l'estudi. (Annex-II)
4. Formulari d'informació general. (Annex-III)
5. Formulari de sobrecarrega de serveis i proves complementaries fora de pràctica clínica habitual. (Annex- IV)

Tota la documentació s'haurà d'enviar per correu electrònic a csiceic@sanitatintegral.org

Que fem nosaltres?

Facilitar els impresos corresponents i assessorar en el tipus de document segons l'estudi a presentar.

Revisem, recopilem i arxivem la documentació i fem de nexa amb el promotor i l'investigador.

Us mantenim informats durant tot el procés d'avaluació de les dades, informes, autoritzacions, etc.

Tramitem, si procedeix, la Conformitat de la Direcció del centre.

Enviem tota la documentació al Departament Legal per tramitar la signatura del contracte.

Quan s'ha de presentar?

Qualsevol dia del mes.

Què més cal saber?

Des de la Direcció del CSI, tot el que implica externalització de dades dels nostres pacients a entitats externes o recollida de dades pels nostres professionals amb finalitat d'investigació, han de tenir l'autorització de la Direcció del CSI.

Registrar els projectes de recerca és indispensable per a obtenir la conformitat de la Direcció. Permet a més elaborar un llistat públic de projectes en curs, a la disposició de tots els investigadors del Consorci.

El registre d'un projecte de recerca dóna opció a la utilització dels recursos que el Servei d'Epidemiologia Clínica ofereix als investigadors del Consorci.

(ANNEX-I)

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Don.
Servicio:
Centro:..... Consorci Sanitari Integral

Hace constar:

Que ha evaluado el protocolo del estudio titulado:
Código de protocolo:
Promotor:

Que el ensayo clínico 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 por el 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.

Se detalla una breve descripción del equipo investigador colaborador:

Nombre y apellidos	DNI	Formación	Año de Licenciatura/ Diplomatura	Puesto	Experiencia en investigación s/n

En, a de de

Firmado por:

Dr./a.

Investigador Principal

(ANNEX-II)

**HOJA DE INFORMACIÓN A LOS RESPONSABLES DE LOS SERVICIOS/
DEPARTAMENTOS IMPLICADOS EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

El/los abajo firmante/s declara/n que ha/n estado informado/s de que el/la Dr/a.....como investigador/a del proyecto titulado.....
.....
....., tiene prevista la realización de este estudio en el Consorci Sanitari Integral.

**(SOLO HAN DE FIRMAR LOS JEFES DE SERVICIO IMPLICADOS DEL CSI:
FARMACIA, RX, ENFERMERÍA, LABORATORIO...ETC)**

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

(ANNEX-III)

INFORMACIÓN INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CSI

INVESTIGADOR PRINCIPAL CSI:

DNI:

FECHA DE NACIMIENTO: ___/___/_____

MAIL:

TELÉFONO:

EXTENSIÓN CSI:

SERVICIO:

CATEGORIA PROFESIONAL:

CENTRO CSI:

NIVEL Y FECHA DE ESTUDIOS MÁXIMO

- DIPLOMADO**
- LICENCIADO**
- GRADO**
- MASTER**
- DOCTOR.**

FECHA: ___/___/_____

INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

CODIGO DE PROTOCOLO:

TÍTULO:

PROMOTOR:

PERSONA DE CONTACTO DEL PROMOTOR:

MAIL:

TELÉFONO:

NÚMERO DE PACIENTES A INCLUIR EN EL CSI:_____

TIPO DE ESTUDIO:

- PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**
- ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS (Eom)**
- PRODUCTO SANITARIO**
- ENSAYO CLÍNICO**

(ANNEX IV)

Código del estudio:

Número de pacientes a incluir en CSI:

¿Para qué departamentos considera que el presente estudio puede suponer una sobrecarga con respecto a la práctica habitual?

	si/no
Enfermería	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Farmacia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Pruebas complementarias:	
Diagnóstico por la imagen	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Análisis clínicos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Anatomía patológica	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Microbiología	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Otros: _____	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

En el caso de haber identificado una carga en las pruebas complementarias indicar cuales y el número de estas.

Firma del investigador principal y fecha

Desenvolupament d'un estudi amb producte sanitari amb promotor extern

De quina qüestió estem parlant?	Tenim un estudi amb producte sanitari nou, promogut per una entitat externa, i el volem posar en marxa al CSI.
On s'ha de dirigir el promotor i l'Investigador Principal ?	Servei d'Epidemiologia Clínica, secretaria del CEIC (csiceic@sanitatintegral.org)
Què es requereix?	Tenir un equip d'investigadors per a realitzar-lo. Tramitar les autoritzacions necessàries d'avaluació i aprovació, i per obtenir, posteriorment, la conformitat de la Direcció de la Institució i tramitar la posterior signatura del contracte.
Que ha de fer?	Presentar la documentació requerida, en funció del tipus d'estudi. Documentació a presentar pel promotor: <ol style="list-style-type: none">1. Protocol2. Full d'Informació al Pacient i de Consentiment Informat.3. Quadern de Recollida de Dades (CRD) o, en el seu defecte, llistat de variables i com es codificarà cadascuna.4. Llistat de centres participants5. Informe d'avaluació prèvia per part d'altre CEIC. (si procedeix).6. Manual d' instruccions i marcatge CE.7. Certificat de la pòlissa de responsabilitat civil (si procedeix).8. Document de delegació de responsabilitats de la CRO.9. Memòria econòmica de l'estudi signada per l'investigador del CSI. Documentació complementària a presentar per l'investigador principal de CSI: <ol style="list-style-type: none">1. Compromís de l'investigador. (Annex-I)

2. Currículums de l'investigador principal i dels col·laboradors a CSI.
3. Full d'informació als responsables dels serveis implicats a l'estudi. (Annex-II)
4. Formulari d'informació general. (Annex-III)
5. Formulari de sobrecarrega de serveis i proves complementaries fora de pràctica clínica habitual. (Annex- IV)

Tota la documentació s'haurà d'enviar per correu electrònic a csiceic@sanitatintegral.org

Que fem nosaltres?

Facilitar els impresos corresponents i assessorar en el tipus de document segons l'estudi a presentar.

Revisem, recopilem i arxivem la documentació i fem de nexa amb el promotor i l'investigador.

Us mantenim informats durant tot el procés d'avaluació de les dades, informes, autoritzacions, etc.

Tramitem, si procedeix, la Conformitat de la Direcció del centre.

Enviem tota la documentació al Departament Legal per que es pugui tramitar la signatura del contracte entre les parts implicades.

Quan s'ha de presentar?

Qualsevol dia del mes.

Què més cal saber?

Des de la Direcció del CSI, tot el que implica externalització de dades dels nostres pacients a entitats externes o recollida de dades pels nostres professionals amb finalitat d'investigació, han de tenir l'autorització de la Direcció del CSI.

Registrar els projectes de recerca és indispensable per a obtenir la conformitat de la Direcció. Permet a més elaborar un llistat

públic de projectes en curs, a la disposició de tots els investigadors del Consorci.

El registre d'un projecte de recerca dóna opció a la utilització dels recursos que el Servei d'Epidemiologia Clínica ofereix als investigadors del Consorci.

ANNEX-I

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Don.

Servicio:

Centro:..... Consorci Sanitari Integral

Hace constar:

Que ha evaluado el protocolo del estudio titulado:

Código de protocolo:

Promotor:

Que el ensayo clínico 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 por el 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.

Se detalla una breve descripción del equipo investigador colaborador:

Nombre y apellidos	DNI	Formación	Año de Licenciatura/ Diplomatura	Puesto	Experiencia en investigación s/n

En, a de de

Firmado por:

Dr./a.

Investigador Principal

(ANNEX-II)

**HOJA DE INFORMACIÓN A LOS RESPONSABLES DE LOS
SERVICIOS/ DEPARTAMENTOS IMPLICADOS EN UN PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN**

El/los abajo firmante/s declara/n que ha/n estado informado/s de que el/la
Dr/a.....como investigador/a del proyecto titulado

.....
.....

....., tiene prevista la realización de este estudio en el Consorci
Sanitari Integral.

**(SOLO HAN DE FIRMAR LOS JEFES DE SERVICIO IMPLICADOS DEL CSI:
FARMACIA, RX, ENFERMERÍA, LABORATORIO...ETC)**

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

(ANNEX-III)

INFORMACIÓN INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CSI

INVESTIGADOR PRINCIPAL CSI:

DNI:

FECHA DE NACIMIENTO: ___/___/_____

MAIL:

TELÉFONO:

EXTENSIÓN CSI:

SERVICIO:

CATEGORIA PROFESIONAL:

CENTRO CSI:

NIVEL Y FECHA DE ESTUDIOS MÁXIMO

- DIPLOMADO**
- LICENCIADO**
- GRADO**
- MASTER**
- DOCTOR.**

FECHA: ___/___/_____

INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

CODIGO DE PROTOCOLO:

TÍTULO:

PROMOTOR:

PERSONA DE CONTACTO DEL PROMOTOR:

MAIL:

TELÉFONO:

NÚMERO DE PACIENTES A INCLUIR EN EL CSI:_____

TIPO DE ESTUDIO:

- PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**
- ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS (Eom)**
- PRODUCTO SANITARIO**
- ENSAYO CLÍNICO**

**¿ESTE ESTUDIO FORMA PARTE DE UN PROYECTO DE TESIS DOCTORAL/
MASTER/FINAL DE RESIDENCIA?**

- SI TESIS DOCTORAL**
Nombre de l centro de Matriculación del doctorando:
Datos del Doctorando: Dr..... Servicio de del ...Nombre del centro ..
Datos del Director de Tesis:
- SI- TRABAJO FINAL DE MASTER (TFM)**
Datos del Master: Título y centro.
- SI- TRABAJO FINAL DE RESIDENCIA**
- NO**

¿SE PRESENTA A CONVOCATORIA OFICIAL/ BECAS/ AYUDAS?

- SI** **-NOMBRE DE LA CONVOCATORIA:**
- INVESTIGADOR** PRINCIPAL
 COLABORADOR
- CONCEDIDA** SI FECHA: ___/___/____
 NO
 PENDIENTE RESOLUCIÓN

(ADJUNTAR DOCUMENTO ACREDITATIVO)

- NO**

DATOS DE LA CRO- (SI PROCEDE)

CRO:

PERSONA DE CONTACTO:

MAIL:

TELÉFONO:

(ADJUNTAR CARTA DE DELEGACION DE RESPONSABILIDADES)

(ANNEX IV)

Código del estudio:

Número de pacientes a incluir en CSI:

¿Para qué departamentos considera que el presente estudio puede suponer una sobrecarga con respecto a la práctica habitual?

	si/no	
Enfermería	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Farmacia	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Pruebas complementarias:		
Diagnóstico por la imagen	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Análisis clínicos	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Anatomía patológica	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Microbiología	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Otros: _____	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

En el caso de haber identificado una carga en las pruebas complementarias indicar cuales y el número de estas.

Firma del investigador principal y fecha

Desenvolupament d'un assaig clínic amb promotor extern

De quina qüestió estem parlant? Tenim un assaig clínic nou, promogut per una entitat externa, i el volem posar en marxa al CSI.

On s'ha de dirigir el promotor i l'Investigador Principal ? Servei d'Epidemiologia Clínica, secretaria del CEIC (csiceic@sanitatintegral.org)

Què es requereix? Disposar del medis necessaris i tenir un equip d'investigadors per a realitzar-lo.
Tramitar amb el promotor la corresponent documentació d'avaluació i aprovació, per obtenir, posteriorment, la conformitat de la Direcció de la Institució i la signatura del contracte.

Que ha de fer? Presentar la documentació requerida, en funció del tipus d'estudi.
Documentació a presentar pel promotor:

1. Protocol
2. Full d'Informació al Pacient i de Consentiment Informat.
3. Documentació sobre gestió de mostres biològiques per investigació, si aquesta informació no figura al protocol (quan calgui).
4. Idoneïtat de les Instal·lacions a completar.
5. Manual de l'investigador o fitxa tècnica del producte en investigació.
6. Quadern de Recollida de Dades (CRD) o, en el seu defecte, llistat de variables i com es codificarà cadascuna.
7. Llistat de centres participants
8. Document de delegació de responsabilitats de la CRO.
9. Memòria econòmica de l'estudi signada per l'investigador del CSI.

Documentació complementaria a presentar per l'investigador principal de CSI:

1. Compromís de l'investigador. (Annex-I)
2. Currículums de l'investigador principal i dels col·laboradors a CSI.
3. Full d'informació als responsables dels serveis implicats a l'estudi. (Annex-II)
4. Formulari d'informació general. (Annex-III)
5. Formulari de sobrecarrega de serveis i proves complementaries fora de pràctica clínica habitual. (Annex- IV)
6. Resum dels assaigs clínics en marxa en els que figura como investigador principal. (Annex- V)

Tota la documentació s'haurà d'enviar per correu electrònic a csiceic@sanitatintegral.org

Que fem nosaltres?

Tramitar la Idoneïtat de les Instal·lacions.

Facilitar els impresos corresponents i assessorar en el tipus de document segons l'estudi a presentar.

Revisem, recopilem i arxivem la documentació i fem de nexa amb el promotor i l'investigador..

Us mantenim informats durant tot el procés d'avaluació de les dates, informes, autoritzacions, etc.

Tramitem, si procedeix, la Conformitat de la Direcció del centre.

Enviem la documentació al Departament Legal per tramitar la signatura del contracte.

Quan s'ha de presentar?

Qualsevol dia del mes.

Què més cal saber?

Des de la Direcció del CSI, tot el que implica externalització de dades dels nostres pacients a entitats externes o recollida de dades pels nostres professionals amb finalitat d'investigació, han de tenir l'autorització de la Direcció del CSI.

Registrar els projectes de recerca és indispensable per a obtenir la conformitat de la Direcció. Permet a més elaborar un llistat públic de projectes en curs, a la disposició de tots els investigadors del Consorci.

El registre d'un projecte de recerca dóna opció a la utilització dels recursos que el Servei d'Epidemiologia Clínica ofereix als investigadors del Consorci.

(ANNEX-I)

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Don.
Servicio:
Centro: . Consorci Sanitari Integral

Hace constar:

Que ha evaluado el protocolo del estudio titulado:
Código de protocolo:
Promotor:

Que el ensayo clínico 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 por el 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.

Se detalla una breve descripción del equipo investigador colaborador:

Nombre y apellidos	DNI	Formación	Año de Licenciatura/ Diplomatura	Puesto	Experiencia en investigación s/n

En, a de de

Firmado por:

Dr./a.

Investigador Principal

(ANNEX-II)

**HOJA DE INFORMACIÓN A LOS RESPONSABLES DE LOS
SERVICIOS/ DEPARTAMENTOS IMPLICADOS EN UN PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN**

El/los abajo firmante/s declara/n que ha/n estado informado/s de que el/la
Dr/a.....como investigador/a del proyecto titulado
.....
.....
....., tiene prevista la realización de este estudio en el Consorci
Sanitari Integral.

**(SOLO HAN DE FIRMAR LOS JEFES DE SERVICIO IMPLICADOS DEL CSI:
FARMACIA, RX, ENFERMERÍA, LABORATORIO...ETC)**

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

(ANNEX-III)

INFORMACIÓN INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CSI

INVESTIGADOR PRINCIPAL CSI:

DNI:

FECHA DE NACIMIENTO: ___/___/____

MAIL:

TELÉFONO:

EXTENSIÓN CSI:

SERVICIO:

CATEGORIA PROFESIONAL:

CENTRO CSI:

NIVEL Y FECHA DE ESTUDIOS MÁXIMO

- DIPLOMADO**
- LICENCIADO**
- GRADO**
- MASTER**
- DOCTOR.**

FECHA: ___/___/____

INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

CODIGO DE PROTOCOLO:

TÍTULO:

PROMOTOR:

PERSONA DE CONTACTO DEL PROMOTOR:

MAIL:

TELÉFONO:

NÚMERO DE PACIENTES A INCLUIR EN EL CSI:_____

TIPO DE ESTUDIO:

- PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**
- ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS (Eom)**
- PRODUCTO SANITARIO**
- ENSAYO CLÍNICO**

**¿ESTE ESTUDIO FORMA PARTE DE UN PROYECTO DE TESIS DOCTORAL/
MASTER/FINAL DE RESIDENCIA?**

- SI TESIS DOCTORAL**
Nombre de l centro de Matriculación del doctorando:
Datos del Doctorando: Dr..... Servicio de del ...Nombre del centro ..
Datos del Director de Tesis:
- SI- TRABAJO FINAL DE MASTER (TFM)**
Datos del Master: Título y centro.
- SI- TRABAJO FINAL DE RESIDENCIA**
- NO**

¿SE PRESENTA A CONVOCATORIA OFICIAL/ BECAS/ AYUDAS?

- SI** **-NOMBRE DE LA CONVOCATORIA:**
 - INVESTIGADOR** PRINCIPAL
 - COLABORADOR
 - CONCEDIDA** SI FECHA: ___/___/____
 - NO
 - PENDIENTE RESOLUCIÓN

(ADJUNTAR DOCUMENTO ACREDITATIVO)

- NO**

DATOS DE LA CRO- (SI PROCEDE)

CRO:

PERSONA DE CONTACTO:

MAIL:

TELÉFONO:

(ADJUNTAR CARTA DE DELEGACION DE RESPONSABILIDADES)

(ANNEX IV)

Código del estudio:

Número de pacientes a incluir en CSI:

¿Para qué departamentos considera que el presente estudio puede suponer una sobrecarga con respecto a la práctica habitual?

	si/no
Enfermería	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Farmacia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Pruebas complementarias:	
Diagnóstico por la imagen	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Análisis clínicos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Anatomía patológica	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Microbiología	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Otros: _____	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

En el caso de haber identificado una carga en las pruebas complementarias indicar cuales y el número de estas.

Firma del investigador principal y fecha

(ANNEX V)

Investigador principal:

Código del ensayo clínico:

Resumen de los ensayos clínicos en marcha en los que figura como investigador principal

<i>Código ensayo clínico</i>	<i>Fecha de Inicio</i>	<i>Nº pacientes incluidos</i>	<i>¿Está en fase de reclutamiento?</i>
			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Fecha fin de reclutamiento:
			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Fecha fin de reclutamiento:
			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Fecha fin de reclutamiento:
			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Fecha fin de reclutamiento:
			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Fecha fin de reclutamiento:
			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Fecha fin de reclutamiento:

Fecha y firma del investigador principal:

Desenvolupament d'un assaig clínic promogut per un investigador de CSI

De quina qüestió estem parlant? Tenim un assaig clínic nou, promogut per un investigador de CSI, i el volem posar en marxa al CSI.

On s'ha de dirigir el promotor i l'Investigador Principal ? Servei d'Epidemiologia Clínica, secretaria del CEIC (csiceic@sanitatintegral.org)

Què es requereix? Disposà dels recursos necessaris i d'un equip d'investigadors per a realitzar-lo.
Tramitar la corresponent avaluació i aprovació, per obtenir, posteriorment, la conformitat de la Direcció de la Institució i la signatura del contracte.

Que ha de fer?

Presentar la documentació requerida, en funció del tipus d'estudi.

Documentació a presentar per l'investigador:

1. Protocol
2. Full d'Informació al Pacient i de Consentiment Informat.
3. Formulari europeu de sol·licitud inicial en format XML i PDF omplert a la web de EudraCT del portal de Ensayos Clínicos de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS).
<https://eudract.ema.europa.w/eudract-web/index.faces>
4. Documentació sobre gestió de mostres biològiques per investigació, si aquesta informació no figura al protocol (quan procedeixi).
5. Manual de l'investigador o fitxa tècnica del producte en investigació.
6. Quadern de Recollida de Dades (CRD) o, en el seu defecte, llistat de variables i com es codificarà cadascuna.
7. Llistat de centres participants
8. Document de delegació de responsabilitats de la CRO.

9. Compromís de l'investigador. (Annex-I)
10. Currículums resumit de l'investigador principal i dels col·laboradors a CSI.
11. Full d'informació als responsables dels serveis implicats a l'estudi. (Annex-II)
12. Formulari d'informació general. (Annex-III)
13. Formulari de sobrecarrega de serveis i proves complementaries fora de pràctica clínica habitual. (Annex- IV)
14. Resum dels assaigs clínics en marxa en els que figura como investigador principal. (Annex- V)
15. Idoneïtat de l'equip investigador. (Annex- VI)
16. Memòria econòmica. (Annex-VII)

Tota la documentació s'haurà d'enviar per correu electrònic a csiceic@sanitatintegral.org

Que fem nosaltres?

Facilitar els impresos corresponents i assessorar en el tipus de document segons l'estudi a presentar.

Tramitem la sol·licitud d'assignació del N^oEudraCT.

Tramitem la Idoneïtat de les Instal·lacions.

Presentem al CEIm i a la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS) la sol·licitud inicial d'aprovació i els diferents documents que ens vagin demanat durant tot el procés d'avaluació

Revisem, recopilem i arxivem la documentació

Us mantenim informats durant tot el procés d'avaluació de les dates, informes, autoritzacions, etc.

Tramitem, si procedeix, la Conformitat de la Direcció del centre.

Enviem tota la documentació al Departament Legal per tramitar la signatura del contracte.

Quan s'ha de presentar?

Qualsevol dia del mes.

Què més cal saber?

Des de la Direcció del CSI, tot el que implica externalització de dades dels nostres pacients a entitats externes o recollida de dades pels nostres professionals amb finalitat d'investigació, han de tenir l'autorització de la Direcció del CSI.

Registrar els projectes de recerca és indispensable per a obtenir la conformitat de la Direcció. Permet a més elaborar un llistat públic de projectes en curs, a la disposició de tots els investigadors del Consorci.

El registre d'un projecte de recerca dóna opció a la utilització dels recursos que el Servei d'Epidemiologia Clínica ofereix als investigadors del Consorci.

En cas de projectes que es presentin a convocatòries externes, quan s'elabora el pressupost de la memòria del projecte s'ha de preveure exactament la destinació dels fons dels diferents apartats, ja que l'organisme adjudicador no sempre permet de fer intercanvis en les partides (com anar a comprar un ordinador amb diners destinats a viatges i dietes).

Cal tenir en compte que, a les memòries anuals i finals, es demana justificació de totes les despeses realitzades

(ANNEX-I)

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Don.
Servicio:
Centro: . Consorci Sanitari Integral

Hace constar:

Que ha evaluado el protocolo del estudio titulado:
Código de protocolo:
Promotor:

Que el ensayo clínico 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 por el 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.

Se detalla una breve descripción del equipo investigador colaborador:

Nombre y apellidos	DNI	Formación	Año de Licenciatura/ Diplomatura	Puesto	Experiencia en investigación s/n

--	--	--	--	--	--

En, a de de

Firmado por:

Dr./a.

Investigador Principal

(ANNEX-II)

**HOJA DE INFORMACIÓN A LOS RESPONSABLES DE LOS
SERVICIOS/ DEPARTAMENTOS IMPLICADOS EN UN PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN**

El/los abajo firmante/s declara/n que ha/n estado informado/s de que el/la
Dr/a.....como investigador/a del proyecto titulado
.....
.....
....., tiene prevista la realización de este estudio en el Consorci
Sanitari Integral.

**(SOLO HAN DE FIRMAR LOS JEFES DE SERVICIO IMPLICADOS DEL CSI:
FARMACIA, RX, ENFERMERÍA, LABORATORIO...ETC)**

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

(ANNEX-III)

INFORMACIÓN INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CSI

INVESTIGADOR PRINCIPAL CSI:

DNI:

FECHA DE NACIMIENTO: ___/___/_____

MAIL:

TELÉFONO:

EXTENSIÓN CSI:

SERVICIO:

CATEGORIA PROFESIONAL:

CENTRO CSI:

NIVEL Y FECHA DE ESTUDIOS MÁXIMO

- DIPLOMADO**
- LICENCIADO**
- GRADO**
- MASTER**
- DOCTOR.**

FECHA: ___/___/_____

INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

CODIGO DE PROTOCOLO:

TÍTULO:

PROMOTOR:

PERSONA DE CONTACTO DEL PROMOTOR:

MAIL:

TELÉFONO:

NÚMERO DE PACIENTES A INCLUIR EN EL CSI: _____

TIPO DE ESTUDIO:

- PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**
- ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS (Eom)**
- PRODUCTO SANITARIO**
- ENSAYO CLÍNICO**

¿ESTE ESTUDIO FORMA PARTE DE UN PROYECTO DE TESIS DOCTORAL/ MASTER?

- SI- TESIS DOCTORAL**
 - Nombre del centro de Matriculación del doctorando:
 - Datos del Doctorando: Dr..... Servicio de del ... *Nombre del centro ..*
 - Datos del Director de Tesis:

- SI- TRABAJO DE MASTER**
 - Datos del Master: Título y centro.

- SI- TRABAJO FINAL DE RESIDENCIA**

- NO**

¿SE PRESENTA A CONVOCATORIA OFICIAL/ BECAS/ AYUDAS?

- SI -NOMBRE DE LA CONVOCATORIA:**
 - INVESTIGADOR** PRINCIPAL
 - COLABORADOR

 - CONCEDIDA** SI FECHA: ___/___/___
 - NO
 - PENDIENTE RESOLUCIÓN

(ADJUNTAR DOCUMENTO ACREDITATIVO)

- NO**

DATOS DE LA CRO- (SI PROCEDE)

CRO:

PERSONA DE CONTACTO:

MAIL:

TELÉFONO:

(ADJUNTAR CARTA DE DELEGACION DE RESPONSABILIDADES)

(ANNEX IV)

Código del estudio:

Número de pacientes a incluir en CSI:

¿Para qué departamentos considera que el presente estudio puede suponer una sobrecarga con respecto a la práctica habitual?

	si/no	
Enfermería	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Farmacia	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Pruebas complementarias:		
Diagnóstico por la imagen	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Análisis clínicos	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Anatomía patológica	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Microbiología	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No
Otros: _____	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

En el caso de haber identificado una carga en las pruebas complementarias indicar cuales y el número de estas.

Firma del investigador principal y fecha

(ANNEX V)

Investigador principal:

Código del ensayo clínico:

Resumen de los ensayos clínicos en marcha en los que figura como investigador principal

<i>Código ensayo clínico</i>	<i>Fecha de Inicio</i>	<i>Nº pacientes incluidos</i>	<i>¿Está en fase de reclutamiento?</i>
			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Fecha fin de reclutamiento:
			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Fecha fin de reclutamiento:
			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Fecha fin de reclutamiento:
			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Fecha fin de reclutamiento:
			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Fecha fin de reclutamiento:
			<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No Fecha fin de reclutamiento:

Fecha y firma del investigador principal:

(ANNEX-VI)
IDONEIDAD DEL INVESTIGADOR

En relación al ensayo clínico:

Título del estudio:

Código:

EudraCT:

Se presenta la lista de los centros previstos para la realización del ensayo clínico, el nombre y el cargo de los investigadores principales así como el número de sujetos de ensayo previsto en cada centro.

Investigador principal	Centro de realización del estudio	Número sujetos previsto
Dr. (Médico Adjunto)		
Dr. (Médico Adjunto)		
Dr. (Médico Adjunto)		

Se adjunta además, el currículum vitae actualizado que acredita su formación en los principios de buena práctica clínica, su experiencia profesional en ensayos clínicos y atención a pacientes. En este documento, o en un **anexo específico al mismo (declaración de conflictos de interés)** se indicará, si existe, cualquier circunstancia que pudiera influir en la imparcialidad de los investigadores, por ejemplo intereses económicos y afiliaciones institucionales.

En _____, a _____ de _____ de _____.

Firmado:

D./D^a
CÓDIGO PROTOCOLO:
EudraCT:

(ANNEX-VII)

MEMORIA ECONÓMICA

Título del ensayo clínico:

Código de protocolo:

Nº EudraCT:

Investigador principal:

Servicio:

Centro: Consorci Sanitari Integral

1. Compensación económica del ensayo

En este estudio no hay compensación económica por los pacientes incluidos, ni para los investigadores ni para ningún otro servicio implicado.

2. Medios necesarios para la realización del estudio

Se dispone de los recursos necesarios para la realización del estudio, no estando previsto ningún gasto adicional sobre la práctica clínica habitual.

Lo que firmo en _____, a _____ de _____ de _____.

Dr.
Investigador principal

Modificació d' un projecte de recerca en marxa promogut per un investigador de CSI

De quina qüestió estem parlant? Tenim un projecte de recerca en marxa promogut per un investigador de CSI, i es vol fer alguna modificació en els documents avaluats inicialment.

On s'ha de dirigir l'Investigador Principal ? Servei d'Epidemiologia Clínica, secretaria del CEIC (csiceic@sanitatintegral.org)

Què es requereix? Presentar la documentació al CEIC per la corresponent avaluació i aprovació.

Que ha de fer? Presentar la documentació requerida, en funció del tipus d'estudi.

Documentació a presentar:

1. Resumen de la modificació sol·licitada.
2. Documents modificats amb les versions actualitzades, identificant els canvis inclosos.
3. En cas de una modificació per canvi d'investigador principal, el nou investigador haurà de presentar la següent documentació:
 - a. Compromís de l'investigador. (Annex-I)
 - b. Currículums
 - c. Full d'informació als responsables dels serveis implicats a l'estudi. (Annex-II)
 - d. Formulari d'informació general. (Annex-III)
 - e. Formulari de sobrecarrega de serveis i proves complementaries fora de pràctica clínica habitual. (Annex- IV)
 - f. Memòria econòmica. (Annex-V)

Tota la documentació s'haurà d'enviar per correu electrònic a csiceic@sanitatintegral.org

Que fem nosaltres?

Facilitar els impresos corresponents i assessorar en el tipus de document segons l'escmena a presentar.

Revisem, recopilem i arxivem la documentació i fem de nexes amb el CEIC.

Us mantenim informats durant tot el procés d'avaluació de les dades, informes, autoritzacions, etc.

Tramitem, si procedeix, la Conformitat de la Direcció del centre.

Quan s'ha de presentar?

Qualsevol dia del mes

(ANNEX-I)

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Don.
Servicio:
Centro: . Consorci Sanitari Integral

Hace constar:

Que ha evaluado el protocolo del estudio titulado:
Código de protocolo:
Promotor:

Que el ensayo clínico 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 por el 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.

Se detalla una breve descripción del equipo investigador colaborador:

Nombre y apellidos	Formación	Año de Licenciatura/ Diplomatura	Puesto	Experiencia en investigación s/n

En, a de de

Firmado por:

Dr./a.

Investigador Principal

(ANNEX-II)

**HOJA DE INFORMACIÓN A LOS RESPONSABLES DE LOS
SERVICIOS/ DEPARTAMENTOS IMPLICADOS EN UN PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN**

El/los abajo firmante/s declara/n que ha/n estado informado/s de que el/la
Dr/a.....como investigador/a del proyecto titulado
.....
.....
....., tiene prevista la realización de este estudio en el Consorci
Sanitari Integral.

**(SOLO HAN DE FIRMAR LOS JEFES DE SERVICIO IMPLICADOS DEL CSI:
FARMACIA, RX, ENFERMERÍA, LABORATORIO...ETC)**

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

(ANNEX-III)

INFORMACIÓN INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CSI

INVESTIGADOR PRINCIPAL CSI:

DNI:

FECHA DE NACIMIENTO: ___/___/_____

MAIL:

TELÉFONO:

EXTENSIÓN CSI:

SERVICIO:

CATEGORIA PROFESIONAL:

CENTRO CSI:

NIVEL Y FECHA DE ESTUDIOS MÁXIMO

- DIPLOMADO**
- LICENCIADO**
- GRADO**
- MASTER**
- DOCTOR.**

FECHA: ___/___/_____

INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

CODIGO DE PROTOCOLO:

TÍTULO:

PROMOTOR:

PERSONA DE CONTACTO DEL PROMOTOR:

MAIL:

TELÉFONO:

NÚMERO DE PACIENTES A INCLUIR EN EL CSI:_____

TIPO DE ESTUDIO:

- PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**
- ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS (EOm)**
- PRODUCTO SANITARIO**
- ENSAYO CLÍNICO**

**¿ESTE ESTUDIO FORMA PARTE DE UN PROYECTO DE TESIS DOCTORAL/
MASTER/FINAL DE RESIDENCIA?**

- SI TESIS DOCTORAL**
Nombre de l centro de Matriculación del doctorando:
Datos del Doctorando: Dr..... Servicio de del ...Nombre del centro ..
Datos del Director de Tesis:
- SI- TRABAJO FINAL DE MASTER (TFM)**
Datos del Master: Título y centro.
- SI- TRABAJO FINAL DE RESIDENCIA**
- NO**

¿SE PRESENTA A CONVOCATORIA OFICIAL/ BECAS/ AYUDAS?

- SI -NOMBRE DE LA CONVOCATORIA:**
- INVESTIGADOR** PRINCIPAL
 COLABORADOR
- CONCEDIDA** SI FECHA: ___/___/____
 NO
 PENDIENTE RESOLUCIÓN

(ADJUNTAR DOCUMENTO ACREDITATIVO)

- NO**

DATOS DE LA CRO- (SI PROCEDE)

CRO:

PERSONA DE CONTACTO:

MAIL:

TELÉFONO:

(ADJUNTAR CARTA DE DELEGACION DE RESPONSABILIDADES)

(ANNEX IV)

Código del estudio:

Número de pacientes a influir en CSI:

¿Para qué departamentos considera que el presente estudio puede suponer una sobrecarga con respecto a la práctica habitual?

	si/no
Enfermería	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Farmacia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Pruebas complementarias:	
Diagnóstico por la imagen	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Análisis clínicos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Anatomía patológica	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Microbiología	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Otros: _____	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

En el caso de haber identificado una carga en las pruebas complementarias indicar cuales y el número de estas.

Firma del investigador principal y fecha

(ANNEX-V)

MEMORIA ECONÓMICA

3. Título del estudio

.....

4. Compensación económica del ensayo

En este estudio no hay compensación económica por los pacientes incluidos, ni para los investigadores ni para ningún otro servicio implicado.

5. Medios necesarios para la realización del estudio

Se dispone de los recursos necesarios para la realización del estudio, no estando previsto ningún gasto adicional sobre la práctica clínica habitual.

(MODIFICAR SI PROCEDE- DEPENDIENDO DEL TIPO DE ESTUDIO- EN CASO DE ASIGNACIÓN DE BECA INCLUIR INFORMACIÓN Y ADJUNTAR EL DOCUMENTO ACREDITATIVO)

Lo que firmo en _____, a _____ de _____ de _____.

Dr./a.
Investigador principal

Modificació en un projecte de recerca o un estudi observacional postautorització en marxa promogut per un promotor extern

De quina qüestió estem parlant? Tenim un projecte de recerca o un estudi post autorització en marxa promogut per un promotor extern, i s'ha modificat un dels documents avaluats inicialment o s'han generat de nous.

On s'ha de dirigir el promotor ? Servei d'Epidemiologia Clínica, secretaria del CEIC
(csiceic@sanitatintegral.org)

Què es requereix? Presentar la documentació per la corresponent avaluació i aprovació.
ww

Que ha de fer? Presentar la documentació requerida, en funció del tipus d'estudi.

Documentació a presentar el promotor:

1. Resum de la modificació sol·licitada.
2. Documents modificats amb les versions actualitzades, identificant els canvis inclosos.
3. Informe del CEIm amb l'aprovació de la modificació. (si calgués)

Documentació a presentar l'investigador principal:

1. En cas de una modificació per canvi d'investigador principal a l'estudi, el nou investigador haurà de presentar la següent documentació:
 - g. Compromís de l'investigador. (Annex-I)
 - h. Currículums
 - i. Full d'informació als responsables dels serveis implicats a l'estudi. (Annex-II)
 - j. Formulari d'informació general. (Annex-III)

- k. Formulari de sobrecarrega de serveis i proves complementaries fora de pràctica clínica habitual. (Annex- IV)
- l. Formulari de sobrecarrega de serveis i proves complementaries fora de pràctica clínica habitual. (Annex- V)

Tota la documentació s'haurà d'enviar per correu electrònic a csiceic@sanitatintegral.org

Que fem nosaltres?

Facilitar els impresos corresponents i assessorar en el tipus de document segons l'escema a presentar.

Revisem, recopilem i arxivem la documentació i fem de nexa amb el CEIC, el promotor i l'investigador.

Us mantenim informats durant tot el procés d'avaluació de les dades, informes, autoritzacions, etc.

Tramitem, si procedeix, la Conformitat de la Direcció del centre.

Quan s'ha de presentar?

Qualsevol dia del mes

Què més cal saber?

Depenent del tipus de modificació, caldrà tramitar una addenda al contracte inicial amb el nostre Departament Legal.

(ANNEX-I)

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Don.
Servicio:
Centro:..... Consorci Sanitari Integral

Hace constar:

Que ha evaluado el protocolo del estudio titulado:
Código de protocolo:
Promotor:

Que el ensayo clínico 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 por el 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.

Se detalla una breve descripción del equipo investigador colaborador:

Nombre y apellidos	DNI	Formación	Año de Licenciatura/ Diplomatura	Puesto	Experiencia en investigación s/n

En, a de de

Firmado por:

Dr./a.

Investigador Principal

(ANNEX-II)

**HOJA DE INFORMACIÓN A LOS RESPONSABLES DE LOS
SERVICIOS/ DEPARTAMENTOS IMPLICADOS EN UN PROYECTO DE
INVESTIGACIÓN**

El/los abajo firmante/s declara/n que ha/n estado informado/s de que el/la
Dr/a.....como investigador/a del proyecto titulado
.....
.....
....., tiene prevista la realización de este estudio en el Consorci
Sanitari Integral.

**(SOLO HAN DE FIRMAR LOS JEFES DE SERVICIO IMPLICADOS DEL CSI:
FARMACIA, RX, ENFERMERÍA, LABORATORIO...ETC)**

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

_____	_____	_____
Nombre y Apellido	Firma	Fecha
Cargo:		
Servicio/ Dep.:		

(ANNEX-III)

INFORMACIÓN INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CSI

INVESTIGADOR PRINCIPAL CSI:

DNI:

FECHA DE NACIMIENTO: ___/___/_____

MAIL:

TELÉFONO:

EXTENSIÓN CSI:

SERVICIO:

CATEGORIA PROFESIONAL:

CENTRO CSI:

NIVEL Y FECHA DE ESTUDIOS MÁXIMO

- DIPLOMADO**
- LICENCIADO**
- GRADO**
- MASTER**
- DOCTOR.**

FECHA: ___/___/_____

INFORMACIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

CODIGO DE PROTOCOLO:

TÍTULO:

PROMOTOR:

PERSONA DE CONTACTO DEL PROMOTOR:

MAIL:

TELÉFONO:

NÚMERO DE PACIENTES A INCLUIR EN EL CSI:_____

TIPO DE ESTUDIO:

- PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**
- ESTUDIO OBSERVACIONAL CON MEDICAMENTOS (EOm)**
- PRODUCTO SANITARIO**
- ENSAYO CLÍNICO**

**¿ESTE ESTUDIO FORMA PARTE DE UN PROYECTO DE TESIS DOCTORAL/
MASTER/FINAL DE RESIDENCIA?**

- SI TESIS DOCTORAL**
Nombre de l centro de Matriculación del doctorando:
Datos del Doctorando: Dr..... Servicio de del ...Nombre del centro ..
Datos del Director de Tesis:
- SI- TRABAJO FINAL DE MASTER (TFM)**
Datos del Master: Título y centro.
- SI- TRABAJO FINAL DE RESIDENCIA**
- NO**

¿SE PRESENTA A CONVOCATORIA OFICIAL/ BECAS/ AYUDAS?

- SI -NOMBRE DE LA CONVOCATORIA:**
- INVESTIGADOR** PRINCIPAL
 COLABORADOR
- CONCEDIDA** SI FECHA: ___/___/____
 NO
 PENDIENTE RESOLUCIÓN

(ADJUNTAR DOCUMENTO ACREDITATIVO)

- NO**

DATOS DE LA CRO- (SI PROCEDE)

CRO:

PERSONA DE CONTACTO:

MAIL:

TELÉFONO:

(ADJUNTAR CARTA DE DELEGACION DE RESPONSABILIDADES)

(ANNEX IV)

Código del estudio:

Número de pacientes a incluir en CSI:

¿Para qué departamentos considera que el presente estudio puede suponer una sobrecarga con respecto a la práctica habitual?

	si/no
Enfermería	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Farmacia	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Pruebas complementarias:	
Diagnóstico por la imagen	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Análisis clínicos	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Anatomía patológica	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Microbiología	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Otros: _____	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

En el caso de haber identificado una carga en las pruebas complementarias indicar cuales y el número de estas.

Firma del investigador principal y fecha

