

**MODEL DE SOL·LICITUD PER AVALUACIÓ DEL CEIm DE
L'HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE**

INFORMACIÓ GENERAL

Títol estudi	
Data presentació protocol	
Versió protocol	
Versió CI/HIP	
Com a recordatori la Generalitat de Catalunya exigeix que tots els dictàmens tinguin especificats els documents aprovats amb versió i data . Per aquesta raó i per la correcta traçabilitat dels mateixos, és important que cada document presentat al CEIm inclogui la versió i la data .	
Promotor	
Nom	
Contacte (e-mail, telèfon)	
CIF/NIF	
CRO (si aplica)	
Nom	
Contacte (e-mail, telèfon)	
Investigador principal	
Nom i cognoms	
Institució	
Servei/Unitat	
Mail	
TIPUS D'ESTUDI	
TIPUS DE DISSENY DE L'ESTUDI: Indicar tipus d'estudi	
<input type="checkbox"/>	Assaig clínic
<input type="checkbox"/>	Observacional
<input type="checkbox"/>	Transversal
<input type="checkbox"/>	Prospectiu
<input type="checkbox"/>	Retrospectiu
<input type="checkbox"/>	Estudis amb mostres biològiques/farmacogenètica/farmacogenòmica
<input type="checkbox"/>	Investigació qualitativa
<input type="checkbox"/>	Estudis aprovats per un altre CEIm d'àmbit nacional Aportar el dictamen del CEIm de referència, així com les versions actualitzades dels documents avaluats.
<input type="checkbox"/>	Altres (especificar):
TIPUS D'INVESTIGACIÓ I ASPECTES A INCLOURE (és possible marcar més d'una opció, si aplica)	
<input type="checkbox"/>	Assaig clínic amb medicaments És necessària la seva tramitació via la plataforma europea CTIS.
<input type="checkbox"/>	Investigació clínica amb productes sanitaris (estudis d'intervenció) Els estudis han de complir amb la normativa Reial Decret 192/2023, del 21 de març. Presentar full d'informació i consentiment informat. Aportar idoneïtat de les instal·lacions.
<input type="checkbox"/>	Producte sanitari amb marcatge CE i utilitzat en les condicions aprovades sense procediments invasius extrems Aportar marcatge CE i manual d'instruccions del producte sanitari.
<input type="checkbox"/>	Producte sanitari sense marcatge CE (1) o amb marcatge CE però utilitzat fora de les condicions aprovades i/o amb procediments invasius extrems (2) Aportar pòlissa d'assegurança. Sol·licitar autorització (1) a l'AEMPS. Notificació (2) a l'AEMPS.

<input type="checkbox"/>	Assaig clínic amb altres tipus d'intervenció Presentar full d'informació i consentiment informat. Aportar pòlissa d'assegurança o document annex justificant l'exempció de la mateixa.
<input type="checkbox"/>	Investigació amb recollida d'informació sobre medicaments (estudis observacionals amb medicaments) Estudis que impliqui una recollida o extracció de dades relatives a medicaments/vacunes dins la pràctica habitual. L'objectiu de l'estudi ha de correspondre al medicament (efectivitat, evolució, impacte, reaccions adverses, perspectiva del pacient, patrons utilització de medicaments poblacional...) Cal que es registri al Registro Español de Estudios Clínicos (REec). Els estudis han de complir totes les condicions del Reial Decret 957/2020, del 3 de novembre. En aquells casos d'estudis observacionals amb medicaments prospectius que no es compleixin els requisits establerts en el paràgraf e) del capítol 2 article 2 del Reial Decret 1090/2015, del 4 de desembre, serà necessària sol·licitar l'autorització del Departament de Salut autonòmic (https://web.gencat.cat/ca/tramits/tramits-temes/CCP-Avaluacio-dels-requisits-per-dur-a-terme-estudis-observacionals-amb-medicaments-de-seguiment-prospectiu?category=75fbf298-a82c-11e3-a972-000c29052e2c). Presentar full d'informació i consentiment informat o, en el seu defecte, un document annex on es justifiqui i quedi legitimat, segons normatives legals vigents, el tractament de les dades amb finalitats de recerca. Aportar llistat de centres implicats així com els investigadors principals.
<input type="checkbox"/>	Investigació amb recollida d'informació sobre productes sanitaris (estudis observacionals amb productes sanitaris) Presentar full d'informació i consentiment informat o, en el seu defecte, un document annex on es justifiqui i quedi legitimat, segons normatives legals vigents, el tractament de les dades amb finalitats de recerca. Aportar llistat de centres implicats així com els investigadors principals. Presentar marcatge CE i manual d'instruccions.
<input type="checkbox"/>	Investigació amb recollida de dades en salut Presentar full d'informació i consentiment informat o, en el seu defecte, un document annex on es justifiqui i quedi legitimat, segons normatives legals vigents, el tractament de les dades amb finalitats de recerca. En el supòsit de tractar-se d'una investigació amb APP, eines d'intel·ligència artificial o BigData valorar la realització d'una avaluació d'impacte així com la seva consideració com producte sanitari.
<input type="checkbox"/>	Investigació amb material genètic o mostres biològiques humanes Presentar full d'informació i consentiment informat o, en el seu defecte, un document annex on es justifiqui i quedi legitimat, segons normatives legals vigents, el tractament de les dades amb finalitats de recerca. Presentar document CEIC-07 de gestió de mostres biològiques. És necessària l'adhesió a la política de mostres de l'IDIBELL (https://idibell.sharepoint.com/sites/Intranet-Idibell/SitePages/en/SCIENTIFIC-DIRECTION.aspx).

NÚMERO DE CENTRES PARTICIPANTS	
<input type="checkbox"/>	Unicèntric
<input type="checkbox"/>	Multicèntric
<input type="checkbox"/>	Nacional
<input type="checkbox"/>	Internacional

PROVES O PROCEDIMENTS EXTRES		
<input type="checkbox"/>	No	En el cas que es realitzin proves o procediments extres invasius o potencialment perillosos fora de la pràctica clínica habitual, s'ha de considerar la possibilitat d'aportar una pòlissa d'assegurança. Segons la llei 14/2007, del 3 de juliol, es defineix un procediment invasiu o potencialment perillos com tota intervenció realitzada amb finalitats d'investigació que impliqui un risc físic o psíquic pel subjecte afectat.
<input type="checkbox"/>	Sí, però no invasius ni perillosos	
<input type="checkbox"/>	Sí, invasius o potencialment perillosos	
PROCEDIMENTS ADDICIONALS (realització de procediments no habituals o fora de pràctica clínica)		
<input type="checkbox"/>	Extracció de sang addicional	
<input type="checkbox"/>	Visites addicionals	
<input type="checkbox"/>	Avaluacions addicionals	
<input type="checkbox"/>	Proves complementàries addicionals	
<input type="checkbox"/>	Tècniques invasives	
<input type="checkbox"/>	Altres:	

FINANÇAMENT (opcions no excloents)	
<input type="checkbox"/> Finançament públic	Nom entitat finançadora (si aplica): Aportar memòria econòmica. Presentar document annex justificant exempció de taxes, si aplica.
<input type="checkbox"/> Finançament privat	
<input type="checkbox"/> Presentat a convocatòria competitiva	
<input type="checkbox"/> Sense finançament específic	

DOCUMENTS A PRESENTAR AMB LA SOL·LICITUD	
<input checked="" type="checkbox"/> Protocol	
<input type="checkbox"/> Consentiment informat o justificació de l'exempció del mateix segons les bases legitimadores (especificat en el protocol o document annex)	
<input type="checkbox"/> Compromís de l'investigador principal	
<input type="checkbox"/> Currículum vitae de l'investigador principal	
<input type="checkbox"/> Document de Declaració d'Interessos (Dol) de l'investigador principal	
<input type="checkbox"/> Conformitat cap de servei/unitat	
<input type="checkbox"/> Acords de col·laboració amb altres serveis/unitats implicats/des (incloent dins els possibles serveis la Unitat de Gestió de Dades, Sistemes d'Informació, Anatomia Patològica, Radiodiagnòstic, Laboratori, BioBanc,...).	
<input type="checkbox"/> Memòria econòmica	
<input type="checkbox"/> Document CEIC-07 de Gestió de Mostres Biològiques (si aplica)	
<input type="checkbox"/> Altres document que apliqui segons el tipus d'estudi (especificar versió i data):	

ASPECTES REFERENTS A PROTECCIÓ DE DADES	
TIPOLOGIA DE LES DADES	
Tipus dades	Mesures de protecció
<input type="checkbox"/> Dades Anònimes/Anonimitzades no identificables Les dades no es poden vincular a una persona, per haver-se dissociat irreversiblement amb tota la informació que identifica a la persona.	<ul style="list-style-type: none"> • Les dades poden ser cedides sense el consentiment informat dels subjectes. • Descriure el sistema d'anonimització. • Aquestes dades no estan sotmeses a la normativa del RGPD (Reglament General de Protecció de Dades).
<input type="checkbox"/> Dades personals identificatives o identificables Dades que permeten la identificació del subjecte de manera directa o indirectament	<ul style="list-style-type: none"> • Aquestes dades estan sotmeses a la normativa del RGPD. • És necessari full d'informació al pacient i CI dels subjectes.
<input type="checkbox"/> Dades Pseudonimitzades La informació que identifica a la persona es substitueix per un codi, de manera que no es pot identificar directament sinó que cal disposar d'una taula de correlació. Ha d'existir una separació tècnica i funcional entre l'equip que realitza la pseudonimització i conserva la taula de correlació (que possibilita la re-identificació) i l'equip d'investigació que rep les dades amb codi (no identificatives).	<ul style="list-style-type: none"> • Les dades pseudonimitzades poden ser cedides sense el consentiment informat dels subjectes. • Aquestes dades estan sotmeses a la normativa del RGPD.
<input type="checkbox"/> Dades Identificatives amb codi (Codificades) Són dades en les que s'ha substituït la informació que identifica a la persona per un codi, de manera que no es pot identificar directament sinó que cal disposar d'una taula de correlació. En aquest cas, no existeix una separació tècnica, i el mateix equip investigador disposa de la taula de correlació per identificar el pacient.	<ul style="list-style-type: none"> • És necessari full d'informació al pacient i CI dels subjectes o justificar adequadament la seva exempció. • Aquestes dades estan sotmeses a la normativa del RGPD.
TRACTAMENT DE LES DADES	
Responsable del tractament: Indicar:	S'ha d'identificar l'entitat que decideix en relació al tractament de les dades.
Encarregat del tractament: Indicar:	La persona física o jurídica, autoritat pública, servei o altre organisme que tracta dades personals per compte del responsable del tractament.
Aquesta informació s'haurà de reflectir al full d'informació del participant al projecte de recerca.	
PROCEDÈNCIA DE LES DADES	
<input type="checkbox"/>	Història clínica
<input type="checkbox"/>	Altres registres clínics; especificar:
<input type="checkbox"/>	Proves diagnòstiques
<input type="checkbox"/>	Dades procedents del propi titular: entrevistes, qüestionaris al propi individu, etc
<input type="checkbox"/>	Dades audiovisuals
<input type="checkbox"/>	Investigació anterior, reutilització de les dades. Aportat, si aplica, el CI on els pacients accedien a l'ús de les seves dades o mostres per a futurs projectes d'investigació.
BASE LEGITIMADORA	
<input type="checkbox"/>	Full d'informació al pacient i consentiment informat
<input type="checkbox"/>	Altres bases legitimadores:
<input type="checkbox"/>	Pseudonimització/codificació de dades retrospectives
<input type="checkbox"/>	Reutilització de les dades d'altres projectes
<input type="checkbox"/>	Ús amb finalitats de salut pública/qualitat assistencial

EINES UTILITZADES EN EL TRACTAMENT DE LES DADES	
<input checked="" type="checkbox"/>	En el cas d'estudis multicèntrics on les dades s'hagin de transferir a un centre promotor/coordinador, especificar com seran enviades:
<input type="checkbox"/>	Generació d'un fitxer d'investigació local. Especificar programa:
<input checked="" type="checkbox"/>	Indicar ubicació de l'emmagatzemament de les dades:
<input type="checkbox"/>	Especificar quins investigadors tindran accés al fitxer:
<input type="checkbox"/>	Especificar temps de conservació previst:
<input checked="" type="checkbox"/>	Especificar l'encarregat del tractament de les dades:
DESTINATARIS DE LES DADES (si es comparteixen dades amb tercers)	
<input type="checkbox"/>	Entitat sanitària: Indicar:
<input type="checkbox"/>	Altres òrgans de la sanitat pública Indicar:
<input type="checkbox"/>	Universitat pública Indicar:
<input type="checkbox"/>	Empresa privada: Indicar:
<input type="checkbox"/>	Organismes de la Unió Europea Indicar:
<input type="checkbox"/>	Altres destinataris Indicar:
TRANSFERÈNCIA INTERNACIONAL DE DADES	
<input type="checkbox"/>	Transferència internacional de dades:
	Destinatari dins la zona econòmica europea: Especificar:
	Destinatari fora de la zona econòmica europea: Especificar:
TRACTAMENT DE DADES QUE SUPOSEN ALT RISC PELS DRETS I LLIBERTATS DELS TITULARS	
<input type="checkbox"/>	Realització de perfilat de dades o presa de decisions automatitzades respecte participants individuals.
<input type="checkbox"/>	Ús d'eines d'intel·ligència artificial.
<input type="checkbox"/>	Utilització de tècniques d'explotació de dades amb tecnologies BigData.
<input type="checkbox"/>	Utilització de sistemes de biometria.
<input type="checkbox"/>	Utilització de sistemes de geolocalització.
En el cas que es doni algun dels casos exposats, valorar la necessitat d'adjuntar la corresponent avaluació d'impacte, en un document adjunt o annex.	