

**MODELO DE SOLICITUD PARA EVALUACIÓN DEL CEIm DEL
HOSPITAL UNIVERSITARI DE BELLVITGE**

INFORMACIÓN GENERAL

Título del estudio	
Fecha de presentación del protocolo	
Versión del protocolo	
Versión CI/HIP	
Como recordatorio la Generalitat de Catalunya exige que en todos los dictámenes se especifique los documentos aprobados con versión y fecha . Por esta razón y para la correcta trazabilidad de los mismos, es importante que en cada documento presentado al CEIm se incluya la versión y la fecha .	
Promotor	
Nombre	
Contacto (e-mail, teléfono)	
CIF/NIF	
CRO (si aplica)	
Nombre	
Contacto (e-mail, teléfono)	
Investigador principal	
Nombre y apellidos	
Institución	
Servicio/Unidad	
Mail	

TIPO DE ESTUDIO

TIPO DE DISEÑO DEL ESTUDIO: Indicar tipo de estudio

☐	Ensayo clínico
☐	Observacional
☐	Transversal
☐	Prospectivo
☐	Retrospectivo
☐	Estudios con muestras biológicas/farmacogenética/farmacogenómica
☐	Investigación cualitativa
☐	Estudios aprobados por otro CEIm de ámbito nacional Aportar el dictamen del CEIm de referencia, así como las versiones actualizadas de los documentos evaluados.
☐	Otros (especificar)

TIPO DE INVESTIGACIÓN Y ASPECTOS A INCLUIR

(es posible marcar más de una opción, si aplica)

☐	Ensayo clínico con medicamentos Debe tramitarse a través de la plataforma europea CTIS.
☐	Investigación clínica con productos sanitarios (estudios de intervención) Debe cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo Presentar hoja de información y consentimiento informado. Aportar idoneidad de las instalaciones.
☐	Producto sanitario con marcado CE y utilizado en condiciones aprobadas sin procedimientos invasivos extras Aportar marcado CE y manual de instrucciones.
☐	Producto sanitario sin marcado CE (1) o utilizado fuera de condiciones aprobadas y/o con procedimientos invasivos extras (2) Aportar póliza de seguro. Solicitar autorización (1) a la AEMPS. Notificación (2) a la AEMPS.

☐	Ensayo clínico con otros tipos de intervención Presentar hoja de información y consentimiento informado. Aportar póliza de seguro o documento anexo justificando la exención de la misma.
☐	Investigación con recopilación de información sobre medicamentos (Estudios observacionales con medicamentos) Estudios que impliquen una recopilación o extracción de datos relativos a medicamentos/vacunas dentro de la práctica habitual. El objetivo del estudio debe estar relacionado con el medicamento (eficacia, evolución, impacto, reacciones adversas, perspectiva del paciente, patrones de utilización de medicamentos a nivel poblacional, etc.). Es obligatorio registrarlo en el Registro Español de Estudios Clínicos (REEC). Los estudios deben cumplir con todas las condiciones del Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre. En aquellos casos de estudios observacionales con medicamentos prospectivos que no cumplan los requisitos establecidos en el párrafo e) del capítulo 2, artículo 2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, será necesario solicitar la autorización del Departamento de Salud autonómico (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). Se debe presentar la hoja de información y consentimiento informado o, en su defecto, un documento anexo que justifique y legitime, según la normativa legal vigente, el tratamiento de los datos con fines de investigación. Se debe aportar un listado de los centros implicados, así como los investigadores principales.
☐	Investigación con recopilación de información sobre productos sanitarios (estudios observacionales con productos sanitarios) Se debe presentar la hoja de información y consentimiento informado o, en su defecto, un documento anexo que justifique y legitime, según la normativa legal vigente, el tratamiento de los datos con fines de investigación. Aportar un listado de los centros implicados, así como los investigadores principales. Presentar el marcado CE del producto sanitario y su manual de instrucciones.
☐	Investigación con recopilación de datos en salud Se debe presentar la hoja de información y consentimiento informado o, en su defecto, un documento anexo que justifique y legitime, según la normativa legal vigente, el tratamiento de los datos con fines de investigación. En el caso de investigaciones que utilicen aplicaciones móviles (APPs), herramientas de inteligencia artificial o Big Data, se debe evaluar la necesidad de realizar una evaluación de impacto, así como considerar si estas herramientas pueden ser clasificadas como productos sanitarios.
☐	Investigación con material genético o muestras biológicas humanas Se debe presentar la hoja de información y consentimiento informado o, en su defecto, un documento anexo que justifique y legitime, según la normativa legal vigente, el tratamiento de los datos con fines de investigación. Presentar el documento CEIC-07 de gestión de muestras biológicas. Es obligatoria la adhesión a la política de muestras del IDIBELL (https://idibell.sharepoint.com/sites/Intranet-Idibell/SitePages/en/SCIENTIFIC-DIRECTION.aspx) de aquellos investigadores adscritos a IDIBELL.

NÚMERO DE CENTROS PARTICIPANTES	
☐	Unicéntrico
☐	Multicéntrico
☐	Nacional
☐	Internacional

PRUEBAS O PROCEDIMIENTOS EXTRAS		
☐	No	En el caso de realizar pruebas o procedimientos adicionales invasivos o potencialmente peligrosos fuera de la práctica clínica habitual, se debe considerar la posibilidad de aportar una póliza de seguro. Según la Ley 14/2007, de 3 de julio, se define un procedimiento invasivo o potencialmente peligroso como toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.
☐	Sí, pero no invasivos ni peligrosos	
☐	Sí, invasivos o potencialmente peligrosos	
PROCEDIMIENTOS ADICIONALES (Realización de procedimientos no habituales o fuera de la práctica clínica)		
☐	Extracción de sangre adicional	
☐	Visitas adicionales	
☐	Evaluaciones adicionales	
☐	Pruebas complementarias adicionales	
☐	Técnicas invasivas	
☐	Otros (especificar):	

FINANCIACIÓN (opciones no excluyentes)	
☐ Financiación pública	Nombre de la entidad financiadora (si aplica): Aportar memoria económica. Presentar un documento anexo justificando la exención de tasas, si aplica.
☐ Financiación privada	
☐ Presentado convocatoria competitiva	
☐ Sin financiación específica	

DOCUMENTOS A PRESENTAR CON LA SOLICITUD	
☐	Protocolo
☐	Consentimiento informado o justificación de su exención según las bases legitimadoras (especificado en el protocolo o documento anexo).
☐	Compromiso del investigador principal
☐	Currículum vitae del investigador principal
☐	Documento de Declaración de Intereses (DoI) del investigador principal
☐	Conformidad del jefe de servicio/unidad
☐	Acuerdos de colaboración con otros servicios/unidades implicados (incluyendo, si aplica, la Unidad de Gestión de Datos, Sistemas de Información, Anatomía Patológica, Radiodiagnóstico, Laboratorio, Biobanco, etc.).
☐	Memoria económica
☐	Documento CEIC-07 de Gestión de Muestras Biológicas (si aplica).
☐	Otros documentos que correspondan según el tipo de estudio (especificar versión y fecha):

ASPECTOS RELACIONADOS CON LA PROTECCIÓN DE DATOS

TIPOLOGÍA DE LOS DATOS

	Tipo de datos	Medidas de protección
☐	Datos Anónimos/Anonimizados no identificables Los datos no pueden vincularse a una persona, ya que se han disociado irreversiblemente de toda la información que identifica a la persona.	- Los datos pueden ser cedidos sin el consentimiento informado de los sujetos. - Describir el sistema de anonimización. - Estos datos no están sujetos a la normativa del RGPD (Reglamento General de Protección de Datos).
☐	Datos personales identificativos o identificables Datos que permiten la identificación del sujeto de manera directa o indirecta.	- Estos datos están sujetos a la normativa del RGPD. - Es necesario proporcionar una hoja de información al paciente y el consentimiento informado de los sujetos.
☐	Datos Pseudonimizados La información que identifica a la persona se sustituye por un código, de manera que no se puede identificar directamente, sino que es necesario disponer de una tabla de correlación. Debe existir una separación técnica y funcional entre el equipo que realiza la pseudonimización y conserva la tabla de correlación (que posibilita la reidentificación) y el equipo de investigación que recibe los datos con código (no identificativos).	- Los datos pseudonimizados pueden ser cedidos sin el consentimiento informado de los sujetos. - Estos datos están sujetos a la normativa del RGPD.
☐	Datos Identificativos con código (Codificados) Son datos en los que se ha sustituido la información que identifica a la persona por un código, de manera que no se puede identificar directamente, sino que es necesario disponer de una tabla de correlación. En este caso, no existe una separación técnica, y el mismo equipo investigador dispone de la tabla de correlación para identificar al paciente.	- Es necesario proporcionar una hoja de información al paciente y el consentimiento informado de los sujetos o justificar adecuadamente su exención. - Estos datos están sujetos a la normativa del RGPD.

TRATAMIENTO DE LOS DATOS

Responsable del tratamiento: Indicar:	Se debe identificar la entidad que decide sobre el tratamiento de los datos.
Encargado del tratamiento: Indicar:	La persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trata datos personales en nombre del responsable del tratamiento.

Esta información deberá reflejarse en la hoja de información al participante en el proyecto de investigación.

PROCEDENCIA DE LOS DATOS

☐	Historia clínica
☐	Otros registros clínicos; especificar:
☐	Pruebas diagnósticas
☐	Datos procedentes del propio titular: Entrevistas, cuestionarios al propio individuo, etc.
☐	Datos audiovisuales
☐	Investigación anterior, reutilización de los datos. Aportar, si aplica, CI donde los pacientes acceden al uso de sus datos o muestras para futuros proyectos de investigación.

BASE LEGITIMADORA

☐	Hoja de información al paciente y consentimiento informado
☐	Otras bases legitimadoras:
☐	Pseudonimización/codificación de datos retrospectivos
☐	Reutilización de los datos de otros proyectos
☐	Uso con fines de salud pública/calidad asistencial

HERRAMIENTAS UTILIZADAS EN EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS	
☐	En el caso de estudios multicéntricos donde los datos deban ser transferidos a un centro promotor/coordinador, especificar cómo serán enviados:
☐	Generación de un archivo de investigación local. Especificar programa:
☐	Indicar ubicación del almacenamiento de los datos:
☐	Especificar qué investigadores tendrán acceso al archivo:
☐	Especificar tiempo de conservación previsto:
☐	Especificar el encargado del tratamiento de los datos:
DESTINATARIOS DE LOS DATOS (si se comparten datos con terceros)	
☐	Entidad sanitaria Indicar:
☐	Otros órganos de la sanidad pública Indicar:
☐	Universidad pública Indicar:
☐	Empresa privada: Indicar:
☐	Organismos de la Unión Europea Indicar:
☐	Otros destinatarios Indicar:
TRANSFERENCIA INTERNACIONAL DE DATOS	
☐	Transferencia internacional de datos:
	Destinatario dentro de la zona económica europea: Especificar:
	Destinatario fuera de la zona económica europea: Especificar:
TRATAMIENTO DE DATOS QUE SUPONEN RIESGO PARA LOS DERECHOS Y LIBERTADES DE LOS TITULARES	
☐	Realización de perfilado de datos o toma de decisiones automatizadas respecto a participantes individuales.
☐	Uso de herramientas de inteligencia artificial.
☐	Utilización de técnicas de explotación de datos con tecnologías Big Data.
☐	Utilización de sistemas de biometría.
☐	Utilización de sistemas de geolocalización.
En caso de que se dé alguno de los casos expuestos, valorar la necesidad de adjuntar la correspondiente evaluación de impacto, en un documento adjunto o anexo.	