MEMORIA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA EL CEICA

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTULO** |  |
| **VERSIÓN Y FECHA** |  |
| **CENTRO DONDE SE REALIZA EL ESTUDIO** |  |

|  |
| --- |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL PROYECTO** |
| **NOMBRE Y APELLIDOS\*** |  |
| **DNI\*** |  |
| **E-MAIL\*** |  |
| **TELÉFONO\*** |  |
| **PUESTO DE TRABAJO** |  |
| **SERVICIO/DEPARTAMENTO** |  |
| **CENTRO/ FACULTAD-UNIVERSIDAD/ OTRO** |  |

|  |
| --- |
| **PROMOTOR (Imprescindible para ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos)** |
| **IDENTIFICACIÓN EMPRESA/ NOMBRE Y APELLIDOS\*** |  |
| **NIF/DNI\*** |  |
| **E-MAIL\*** |  |
| **TELÉFONO\*** |  |

|  |
| --- |
| **contacto de la persona encargada de gestionar la solicitud***Si lo desea, añada los datos de contacto de la persona encargada de gestionar los detalles de la solicitud* |
| **NOMBRE Y APELLIDOS** |  |
| **E-MAIL** |  |
| **TELÉFONO** |  |

Los datos de carácter personal que pudieran constar en esta comunicación serán incorporados al sistema de tratamiento del que es responsable el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Los datos serán tratados para la gestión y seguimiento de los estudios evaluados por el CEICA. Los datos serán suprimidos cuando se haya dado respuesta a la gestión y/o tramitación de la solicitud y hayan dejado de ser necesarios. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante el IACS, con domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón. Avda. San Juan Bosco, nº 13, 500009, Zaragoza o solicitándolo a través del mail protecciondedatos.iacs@aragon.es.

**GLOSARIO**

* Anonimización: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.
* BIGAN: plataforma de big data sanitario (gestionada por el IACS) que permite acceder a los datos del Sistema Aragonés de Salud de forma seudonimidaza para su uso en gestión e investigación.
* Biobanco: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.
* Centro: Institución donde se realiza un estudio (hospital, centro de salud, residencia, facultad, clínica privada colegio, etc). **En caso de duda se debe hacer referencia al lugar de donde proceden los participantes** (hospital, colegio, club deportivo, etc)
* Compromiso de Confidencialidad: Documento que, de forma obligatoria, deben firmar los alumnos y residentes que desarrollan alguna actividad en el sistema público de salud (modelo establecido en la Orden SSI/81/2017).
* Consentimiento informado: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.
* Dictamen del CEICA: documento que acredita que el CEICA ha evaluado un proyecto de investigación y que dicho proyecto cumple con las normas legales aplicables y los criterios éticos.
* Encuesta: recogida de información en soporte físico o digital, con o sin interacción directa con el sujeto fuente.
* Entrevista: recogida de información con interacción directa con el sujeto fuente, mediante respuestas verbales.
* Equipo de investigación: Conjunto de investigadores que realizan de forma conjunta un proyecto concreto.
* Fuente primaria de datos: Cuando los datos se recogen directamente del participante en el estudio y con motivo del estudio.
* Fuente secundaria de datos: Cuando se utilizan para el estudio datos ya recogidos (y registrados, por tanto) que se obtuvieron con una finalidad diferente al estudio (asistencial, docente, etc.).
* Grupo de investigación: Conjunto de investigadores con una trayectoria común (publicaciones, financiación) dirigidos o coordinados por un Investigador Principal, agrupados en torno a una temática de investigación y no necesariamente por su vinculación asistencial o departamental.
* Hoja de información al participante: Documento por el que se informa a los potenciales participantes de la naturaleza del estudio, para que puedan otorgar su consentimiento informado.
* Intervención (estudio de intervención): cualquier actuación que se vaya a realizar sobre una persona debido a su participación en un estudio (puede ser un tratamiento farmacológico, fisioterapéutico, una intervención educativa, conductual, psicológica).
* Investigador principal: Investigador que lidera el proyecto y se hace responsable de su diseño, realización y difusión de los resultados. Si el estudio es multicéntrico debe haber un investigador principal en cada centro que se responsabilice de los pacientes, datos y/o muestras.
* Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona
* Práctica clínica habitual: Procedimientos que se llevan a cabo con motivos puramente asistenciales, de forma independiente de la participación o no de una persona en un estudio de investigación.
* Proyecto de investigación: procedimiento científico destinado a recabar información y formular hipótesis sobre un determinado fenómeno social o científico.
* Promotor: individuo, empresa, institución u organización responsable de iniciar, gestionar, organizar y financiar un estudio.
* Seudonimización: el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

|  |
| --- |
| 1. **ALCANCE Y FINANCIACIÓN DEL PROYECTO**
 |
| ¿Es un proyecto multicéntrico? Sí [ ]  No [ ]  | En caso afirmativo, se debe presentar el listado de centros completo y rellenar un compromiso del equipo investigador **por cada centro de Aragón** (ver [anexo I](#A3)) |
| ¿Dispone de financiación específica para el estudio? Sí [ ]  No [ ]  | En **todos los casos** se debe rellenar el [anexo II](#A4): autorización uso de recursos. Además, en caso afirmativo, se debe presentar el presupuesto y la fuente de financiación. |

|  |
| --- |
| 1. **CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO**
 |
| **2.1 ¿Se trata de una investigación con medicamentos**? Sí [ ]  No [ ]  |
| En caso afirmativo, escoja una opción:1. [ ]  Se trata de un estudio observacional respecto al tratamiento con medicamentos (EOM)

En este caso, especificar: [ ]  Recogida de datos prospectivos [ ]  Recogida de datos retrospectivos [ ]  Recogida transversal de datos 1. [ ]  Se trata de un estudio de intervención: ensayo clínico con medicamentos

En este caso se debe presentar según instrucciones de la AEMPS (<https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/ensayosclinicos/#n-espanola>) |
| **2.2 ¿Se trata de una investigación con productos sanitarios o dispositivos médicos**? Sí [ ]  No [ ]  |
| En caso afirmativo, escoja una opción:1. [ ]  Se trata de un estudio observacional respecto al uso del producto sanitario
2. [ ]  Se trata de un estudio de intervención: ensayo clínico con productos sanitarios

En este caso se debe presentar según PNT del CEICA para este tipo de estudios (<https://www.iacs.es/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion-de-aragon-ceica/>) |
| **2.3 ¿Se trata de una investigación con procedimientos invasivos?**(Definición: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el participante).En caso afirmativo se debe contratar una póliza de seguros o justificar riesgo mínimo | Sí [ ]  No [ ]  |
| **2.4 ¿En la investigación se incluyen menores de edad o personas incapaces de dar su consentimiento?**En caso afirmativo se debe presentar un documento de información y consentimiento informado dirigida al tutor/representante legal/familiar y otro dirigido al menor de edad (adaptado a su capacidad). [Revisar plantilla CEICA](https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2022/12/Doc-1-23-Anexo-Plantilla-HIP-modif-2.doc). | Sí [ ]  No [ ]  |

|  |
| --- |
| 1. **CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO**
 |
| **2.5 ¿Se utilizan muestras biológicas en el estudio?** | Sí [ ]  No [ ]  |
| En caso afirmativo, escoja una o varias opciones:1. [ ]  Se utilizan muestras de excedentes asistenciales con consentimiento para el proyecto

Se debe presentar el documento de información y consentimiento ([plantilla CEICA](https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2022/12/Doc-1-23-Anexo-Plantilla-HIP-modif-2.doc))1. [ ]  Se utilizan muestras de excedentes asistenciales sin consentimiento

Se debe justificar adecuadamente en el apartado de aspectos éticos (art. 58.2 Ley 14/2007)1. [ ]  Se recogen muestras específicamente para este estudio

Se debe presentar el documento de información y consentimiento ([plantilla CEICA](https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2022/12/Doc-1-23-Anexo-Plantilla-HIP-modif-2.doc))1. [ ]  Se crea una colección de muestras privada

Para la creación de una nueva colección, presentar la documentación necesaria para su evaluación e indicar nº de registro (nº\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_) (ver [web CEICA](https://www.iacs.es/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion-de-aragon-ceica/ceica-evaluaciones-y-otras-presentaciones/ceica-proyectos-de-investigacion/))1. [ ]  Se utilizan muestras ya recogidas en una colección de muestras privada

En este caso, identificar nº de colección y responsable:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_1. [ ]  Se solicitan muestras a un Biobanco autorizado. En este caso, identificar el Biobanco:\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Se debe presentar la solicitud al biobanco  |
| **2.6 ¿Se realizan análisis genéticos?** | Sí [ ]  No [ ]  |
| **2.7 ¿Se utilizan embriones, células embrionarias humanas, células o tejidos fetales humanos o bien células humanas pluripotentes obtenidas mediante reprogramación celular?**Debe contactar con el IACS o con la institución responsable para posteriores autorizaciones | Sí [ ]  No [ ]  |

|  |
| --- |
| 1. **TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES**

Se considera **Dato personal** cualquier dato (edad, sexo) o cualquier información (numérica, alfabética, gráfica, acústica) sobre una persona física identificada o identificable; se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente (es decir, que no se haya anonimizado de forma irreversible en origen) |
| **3.1 ¿Se recogen o tratan datos de carácter personal en el estudio?** | Sí [ ]  No [ ]  |
| En caso afirmativo, marca la opción aplicable:[ ] Se solicita el consentimiento informado del interesado Presentar el documento de información y consentimiento ([plantilla CEICA](https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2022/12/Doc-1-23-Anexo-Plantilla-HIP-modif-2.doc))[ ] Se utilizan datos obtenidos con otra finalidad que han sido seudonimizados (por ej. Historia clínica, otra investigación, otros registros) conforme a la D.A. 17 de la Ley Orgánica 3/2018.[ ] Otros. Especificar:  |
| Marque las **categorías** a las que pertenecen los datos recogidos:[ ]  **datos identificativos** (Nombre, dirección, email, DNI, nº Historia clínica, teléfono, firma, IP, geolocalización, imagen/voz, otros)[ ]  **datos personales:** fecha nacimiento, lugar de nacimiento, nombre padres, lugar de trabajo, datos económicos, sexo, estado civil, hijos, titulación académica, otros.[ ]  **datos de opinión**[ ]  **datos especialmente sensibles**: salud, etnia, religión, opinión política, vida u orientación sexual, afiliación sindical, necesidades educativas especiales |
| **3.2 Si los datos se recogen directamente del interesado (fuente primaria), especificar el procedimiento** (Ejemplo: entrevista, encuesta en papel, correo electrónico, teléfono, aplicaciones web, …)**3.3 Si no se recogen directamente del interesado (fuente secundaria),** marque la opción y especifique:[ ]  Se reutilizan datos de otra investigación similar, para la cual se obtuvo el consentimiento del interesado. Se debe presentar permiso del responsable de los datos, el modelo de consentimiento con el que fueron obtenidos y el compromiso de utilización de los datos seudonimizados ([ver en la web](https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2022/12/Doc-5.-declaracion-responsable-datos-seudonimizad.docx)).[ ]  Se utilizan datos obtenidos con otro fin y sin consentimiento para investigación (por ej, Historia clínica u otro registro)En este caso, indicar:[ ]  El investigador (si es personal del centro) accede directamente a la historia clínica. Presentar permiso del responsable de los datos (si se trata de la historia clínica, se debe presentar la autorización de la dirección para el acceso a datos para este estudio)[ ]  El investigador recibe los datos ya seudonimizados Presentar el compromiso de utilización de los datos seudonimizados ([ver en la web](https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2022/12/Doc-5.-declaracion-responsable-datos-seudonimizad.docx)).Nota: **los investigadores que no tengan relación laboral con el hospital/centro** no tienen acceso a la historia clínica, por lo que SIEMPRE que se use esta fuente deben obtener los datos seudonimizados.En todos los casos, explicar: origen de los datos, responsable de los mismos[ ]  Datos procedentes de BIGANPresentar informe de la Unidad de Biocomputación ([link a la solicitud](https://www.iacs.es/instituto-aragones-ciencias-la-salud/oficina-virtual/solicitud-de-acceso-a-datos-para-realizacion-de-un-proyecto-de-investigacion-rpi01-3a/)) y el compromiso de utilización de los datos seudonimizados ([ver en la web](https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2022/12/Doc-5.-declaracion-responsable-datos-seudonimizad.docx)) |
| **3.4 Una vez obtenida la información y los datos ¿cómo se garantiza la privacidad de los participantes?**[ ]  Sólo se utilizan datos agregados (es decir, datos que corresponden a grupos de personas y no a cada una de esas personas)[ ]  Los datos se anonimizan (los datos no pueden asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo irreversiblemente con toda información que identifique al sujeto) [ ]  los datos se seudonimizan o codifican (se sustituyen los identificadores directos por un código/seudónimo que sólo conoce el equipo investigador)Explicar cómo y quién realiza la medida adoptada:  |
| **3.5 Plazo de conservación de los datos:** especificar fecha de destrucción: \_\_\_\_\_\_\_\_Generalmente se considera adecuado conservar hasta la publicación, si no, se debe justificar |
| **3.6 Encargados del tratamiento (no cumplimentar en caso de datos anónimos)**Se entiende por **encargado de tratamiento** a toda persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.Si un tercero (ajeno a la institución) trata datos del proyecto, será necesario firmar un **contrato de encargado de tratamiento**. Un modelo se puede descargar de <https://seguridad.salud.aragon.es/plantillas/>Indicar qué personas van a tratar los datos recogidos, especificando quién tendrá acceso a los datos identificativos:¿Todas las personas autorizadas a tratar los datos están sujetas a un acuerdo de confidencialidad firmado con el centro?  Sí [ ]  No [ ]  |
| **3.7 ¿Se van a ceder datos a terceros?** Sí [ ]  No [ ] En caso de cesión se debe especificar:- los datos cedidos son: [ ]  identificados, [ ]  seudonimizados, [ ]  anonimizados- a quién se ceden: - qué datos se ceden: - con qué finalidad: - Explique cómo se seudonimizan o se anonimizan los datos: - Si hay transferencias internacionales: especificar empresa y país (en este caso, se debe solicitar el consentimiento expreso del participante para esta cesión) |

|  |
| --- |
| **TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES** |
| **3.8 ¿Se van a realizar grabaciones (audio/vídeo)?**Recuerde que se necesita consentimiento expreso del interesado para realizar grabaciones, esta información se debe incluir en el documento de consentimiento | Sí [ ]  No [ ]  |
| En caso de grabación, se debe especificar:- Dónde se van a conservar, quién tiene acceso y las medidas de seguridad a aplicar:- Plazo de conservación de las grabaciones: - con qué finalidad:- si se utilizan aplicaciones informáticas o almacenamiento en la “nube”, se debe indicar quién es el proveedor de servicios y donde está su residencia legal, así como el enlace a su política de privacidad: |
| **3.9 Medidas de seguridad de la información: descripción de los sistemas informáticos que se van a utilizar****Se recuerda que los servidores que contengan datos personales deben estar ubicados en el territorio de la UE (RDL 14/2019)** |
| - Sistema en el que se van a guardar los datos (ordenador personal, servidores corporativos, empresa u organismo externo, proveedor de servicios en la “nube”, etc.)- Aplicativos que se van a utilizar para el tratamiento de datos (excel, spss, etc.)- Si se utilizan aplicaciones informáticas online o almacenamiento en la “nube”, se debe indicar quién es el proveedor de servicios y donde está su residencia legal, así como el enlace a su política de privacidad. |
| **3.10 Medidas de seguridad de la información: Dispositivos** |
| - Indicar si se va a utilizar algún tipo de dispositivo extraíble (USB portátil, disco duro externo, etc.) y si se van a encriptar- En el caso de que no se utilicen sistemas informáticos corporativos, indicar si se hacen copias de seguridad.- Indique las medidas de seguridad para documentos en formato papel (custodia, acceso). |
| **Recomendaciones generales sobre uso de datos*** No utilizar redes Wifi para transmitir información sensible.
* Utilizar contraseñas fuertes y cambiarlas periódicamente.
* Encriptar siempre la información sensible que vaya a enviarse por correo electrónico.
* Procurar que las versiones de los sistemas operativos y los aplicativos estén siempre actualizados.
* En los ordenadores personales, utilizar siempre antivirus y que este actualizado.
* No abrir nunca ficheros adjuntos a correos electrónicos en los que no identifiquemos al remitente.
* No utilizar redes sociales para comunicar información sensible.
* El teléfono móvil es un dispositivo poco seguro para el manejo de información sensible, y los antivirus que se pueden instalar ofrecen poca protección.
* Utilizar siempre que se pueda aplicaciones corporativas
* El uso de USB u otros dispositivos extraíbles está altamente desaconsejado
 |

**4. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (completar los campos o adjuntar protocolo completo con la información equivalente)**

|  |
| --- |
| **4.1 Tareas del equipo investigador**Explicar brevemente quién participa en el estudio, en calidad de qué y qué tareas va a realizar, así como su filiación (puesto de trabajo actual). Se debe presentar el cv y la firma de todos ellos en el [anexo I](#A3)Si el estudio es multicéntrico debe presentarse un Anexo I por cada centro |
|  |
| **4.2 Justificación del estudio: Antecedentes, estado actual del tema, relevancia** (Citar las referencias bibliográficas en el apartado siguiente) |
|  |
| **4.3 Bibliografía** (debe estar referenciada en el texto anterior) |
|  |
| **4.4 Hipótesis** (afirmación que se pretende demostrar) |
|  |
| **4.5 Objetivos** |
|  |

|  |
| --- |
| **4.6 Metodología** (se deben detallar **todos** los campos siguientes**):**Diseño del estudioParticipantes: criterios de inclusión/exclusión; modo de reclutamiento (quién y cómo realiza el contacto inicial con los participantes, presentar material de difusión del estudio, si lo hay), tamaño muestral (y su justificación), aleatorización (si procede)Fuentes de información: variables detalladas (datos a recoger), origen de los datos, cuándo y cómo se recogen, a qué periodo de tiempo se refieren.Procedimientos: detallar de forma diferenciada los procedimientos puramente asistenciales de los propios de la investigación, presentar encuestas o formularios que se vayan a utilizar (link en caso de ser encuestas online), valoración del riesgo de los procedimientos experimentales y medidas para minimizarlo.Análisis estadísticoLimitaciones del estudioEn caso de muestras biológicas: detallar tipo y número de muestras, cómo se recogen, dónde y quién las analiza, cuándo se destruyen (o destino final) |
|  |

|  |
| --- |
| **4.7 Aspectos éticos** (balance riesgo/beneficio, **justificación en caso de solicitar exención del consentimiento** informado, implicaciones asistenciales, implicaciones para el participante o su familia, compensación a los participantes, póliza de seguro). |
|  |
| **4.8 Cronograma y plan de trabajo**:* Etapas de desarrollo, duración, fechas de inicio y fin,
* Lugares donde se prevé realizar el proyecto, instalaciones que se utilizarán.
 |
|  |

**LE RECORDAMOS la documentación a presentar, según aplique, junto con este formulario para la evaluación del proyecto** (formato digital)**:**

1. Compromiso del investigador principal y colaboradores ([Anexo I](#A3))
2. CV de todos los investigadores (principal y colaboradores)
3. Hoja de Información al Participante y Consentimiento Informado (Ver [plantilla en la web del CEICA](https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2022/12/Doc-1-23-Anexo-Plantilla-HIP-modif-2.doc)) **o bien** Solicitud de dispensa de HIP/CI y autorización para acceso a los registros (por ej. historia clínica).
4. Memoria económica/ fuente de financiación
5. Autorización para el uso de recursos ([Anexo II](#A4))
6. Certificado de póliza de seguro (si procede).
7. Certificado marcaje CE y ficha técnica (si es un producto sanitario).
8. Compromiso de uso de datos seudonimizados **SÓLO si cumple el apartado 3.3** (uso de datos de fuente secundaria) (disponible en [la web del CEICA](https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2022/12/Doc-5.-declaracion-responsable-datos-seudonimizad.docx))
9. Declaración responsable en caso de estudios observacionales con medicamentos (EOM) sin interés comercial, si procede ([ver modelo en la web del CEICA](https://www.iacs.es/wp-content/uploads/2021/11/Doc3-Anexo-4-declaracion-responsable-EOM-no-comercial.docx))
10. Si el estudio se realiza en la Universidad se debe presentar la autorización de la Universidad para el tratamiento de datos personales, salvo que se utilicen datos del Sistema Aragonés de Salud.
11. Si el estudio se realiza en algún centro escolar, residencia, asociación, club deportivo, clínica privada o similar, se debe presentar la autorización del responsable del centro para la realización del estudio (formato libre).

ANEXO I. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D/Dña, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , con NIF \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Del Servicio/Departamento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Del Centro/Institución: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

CERTIFICA

Que conoce y acepta participar como Investigador Principal en el estudio titulado:

* Que se compromete a que cada participante sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón y por la autoridad competente.
* Que respetará las normas éticas y legales aplicables a este tipo de estudios.
* Que garantizará la confidencialidad de los datos recogidos, cumpliendo con la LO 3/2018, de protección de datos de carácter personal.
* Que informará anualmente al CEICA de la marcha del ensayo, así como si se introducen modificaciones en el protocolo o se interrumpe.
* Que, una vez terminado el estudio, aportará copia de informe final y de las publicaciones derivadas.

Que dicho estudio se realizará contando con la participación de los siguientes investigadores colaboradores:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre y apellidos: | NIF: | Firma: |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Siendo aceptada por: el Jefe de Servicio/ Coordinador del Centro de Salud\*/ Jefe de Departamento (Universidad). Nombre y Apellidos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma:

\* si se trata de varios Centros de Salud de un mismo sector, debe firmar el Director de AP del Sector. Si implica a varios sectores, debe firmar el Gerente del SALUD

Firmado por el Investigador Principal:

a fecha de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Los datos de carácter personal que pudieran constar en esta comunicación serán incorporados al sistema de tratamiento del que es responsable el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Los datos serán tratados para la gestión y seguimiento de los estudios evaluados por el CEICA. Los datos serán suprimidos cuando se haya dado respuesta a la gestión y/o tramitación de la solicitud y hayan dejado de ser necesarios. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante el IACS, con domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón. Avda. San Juan Bosco, nº 13, 500009, Zaragoza o solicitándolo a través del mail protecciondedatos.iacs@aragon.es.

ANEXO II. AUTORIZACIÓN USO DE RECURSOS EN INVESTIGACIÓN

***Este documento debe ser firmado por el jefe de servicio o responsable institucional equivalente del centro donde se va a realizar el estudio****.*

*El fin de este documento es garantizar que el responsable de la institución donde se realiza el estudio conoce la investigación y acepta el uso de recursos o el gasto que pueda suponer a la institución, de forma que se garantice un uso adecuado y eficiente de los recursos tales como tiempo de los profesionales, aparataje y dispositivos, pruebas complementarias, etc.*

D/Dña \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , como responsable del

Servicio/Centro/Departamento/Institución: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARO QUE**

conozco y acepto que se realice el estudio abajo mencionado, en las condiciones que me han sido expuestas:

**TÍTULO DEL PROYECTO:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

El estudio tiene financiación externa:

[ ]  No

[ ]  Si. Especificar fuente y adjuntar presupuesto: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

El estudio supone la colaboración de recursos, pruebas o personal de otros servicios

[ ]  No

[ ]  Si. Especificar recursos, pruebas o personal y servicio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

En este caso, firma del Jefe de Servicio implicado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_

El estudio supone el uso de recursos\* del servicio o la institución

[ ]  No

[ ]  Si, a cargo del investigador. Especificar recursos y coste total aproximado:

[ ]  Si, a cargo de la institución1. Especificar recursos y coste total aproximado:

\* Incluir en este apartado el uso de instalaciones o la realización de pruebas que supongan un gasto más allá del funcionamiento habitual de la institución. En este caso, se debe recabar una firma adicional (ver abajo).

Y para que conste lo firmo:

a fecha de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| 1En este caso, recoger además la firma del Director Médico del centro o equivalente: |
|  |