

Estudio de investigación OBSERVACIONAL  
(sólo se recogen datos, no hay intervención)

- DOCUMENTACIÓN obligatoria:
- Protocolo del estudio (revisar formulario CEICA)
  - Autorización institucional
  - Firmas equipo investigador/ tutores
  - CV equipo

En este caso hay un contacto directo o indirecto (encuestas online) con el participante

¿Se recogen datos Prospectivos?

Se recogen datos de un registro ya existente, por ejemplo, la historia clínica

- DOCUMENTACIÓN Adicional:
- Documento de información
  - Consentimiento informado firmado o bien, en caso de encuestas online, verificación de que se ha leído la información y se acepta participar

¿El participante es accesible (es fácil contactar con él)?

Nota: Se considera accesible en caso de que el paciente vaya a consulta o ha dado su permiso para contactar con él. No se permiten llamadas telefónicas no autorizadas previamente

Justificar en el protocolo, apartado de aspectos éticos

- DOCUMENTACIÓN Adicional:
- Permiso de la dirección del centro o del responsable de los datos para ese acceso

¿El investigador accede Directamente a los datos Identificativos del paciente?

- DOCUMENTACIÓN Adicional:
- Documento de compromiso de uso de datos seudonimizados

Nota: Los alumnos de grado no tienen clave ni permiso para acceder a la historia clínica, deben recibir los datos seudonimizados