**FORMULARI ENTRADA PROJECTES**

|  |
| --- |
| **INFORMACIÓ BÀSICA** |
| **Títol projecte** |   |
| **Títol breu o acrònim** |       |
| **Versió i Data del Protocol i del Full d’Informació al Pacient (FIP) i Consentiment Informat (CI) (si s’escau)** |
| **Versió Protocol** |       | **Data del Protocol** |       |
| **Versió del FIP i CI** |       | **Data del FIP i CI** |       |
| **Investigador Principal** |
| Nom i Cognoms |       | Mail |       |
| Centre de treball |       |
| **En cas que l’IP no sigui d’Atenció Primària (AP) cal especificar el responsable d’AP**  |
| Nom i Cognoms |       | Mail |       |
| Centre de treball |       |
| *Per tal que pugui rebre les comunicacions automàtiques que es fan des del sistema en relació a l’avaluació per part del CEIm cal que l’IP del projecte estigui registrat en el GIR:*  <https://portal.idiapjgol.org:6443/gir/login/index.php?entorn=IDIAP> |
| **RESUM DE L’ESTUDI** |
|       |
| **DISSENY DE L’ESTUDI** |
| **Durada de l’estudi** | Any Inici:       Any Final:       |
| **Metodologia de l’estudi** *En cas de metodologia mixta (quantitativa i qualitativa) marqueu les dues opcions* |
| **Metodologia Quantitativa Metodologia Qualitativa****[ ]  Estudi experimental (assaigs clínics)** [ ]  Estudis Qualitatius [ ]  Aleatoritzat individual  [ ]  Aleatoritzat per conglomerats  [ ]  Controlat no aleatoritzat  [ ]  No Controlat [ ]  **Estudis Observacionals**[ ]  Transversal [ ]  Cas – control [ ]  Cohorts En el cas d’un estudi de cohort, indiqueu: [ ]  Prospectiu *(els subjectes són seguits durant un període de temps fins que esdevé*  *la variable de resultat, i aquesta encara no s’ha produït en el moment de l’inici de l’estudi)* [ ]  Retrospectiu[ ]  **Estudis d’avaluació de proves diagnòstiques**[ ]  **Estudis de validació d’instruments de mesura**[ ]  **Altres**: (especificar)        |
| **Objectiu de la intervenció o de l’exposició***Problema a tractar o producte en el que basarem la nostra intervenció o exposició*[ ]  **Medicaments** **!** ***Si es tracta d’un Estudi Observacional Prospectiu, completeu l’apartat de documents annexes al final del document***[ ]  **Producte Sanitari**[ ]  Material mèdic (productes per a cures/tractaments tòpics)[ ]  Equipament Mèdic (màquines com C-pap, ...)[ ]  Tecnologia: Apps...[ ]  **Producte Nutricional**[ ]  **Producte Cosmètic**[ ]  **Intervencions (especificar):** [ ]  Educatives [ ]  Tecnològiques[ ]  **Altres**: (especificar)       |
| **Inclou la perspectiva de la ciutadania? Sí** [ ]  **No** [ ]  *Participació de pacients, associacions (de qualsevol tipus com d’educació, activistes, ...), responsables polítics i altres agents claus que contribueixen a aportar experiències i altres mirades sobre el fenomen d’estudi en alguna/es o en totes les fases del projecte de recerca. S'entén participació no com a participants d'estudi sinó com a persones* ***que tenen un rol actiu a llarg de l'execució del projecte conjuntament amb l'equip de recerca****.*  |
| **FINANÇAMENT DE L’ESTUDI / PROMOTOR** |
| **Promotor de l’estudi[[1]](#endnote-1)** **[[2]](#endnote-2)** |
| **Entitat:** |       |
| **Nom i Cognoms persona de contacte:** |       |
| **Mail:** |       |
| **CRO de l’estudi** (si s’escau)[[3]](#endnote-3) |
| **Entitat:** |       |
| **Nom i Cognoms persona de contacte:** |       |
| **Mail:** |       |
| **Font de finançament**[ ]  **Públic.** Nom de l’entitat finançadora:      [ ]  **Privat.** Nom de l’entitat finançadora:      [ ]  **Sense finançament.** **Implica una activitat extra a la pràctica habitual, que suposi un cost (p. Ex analítiques, proves complementàries, etc.)? Sí** [ ]  **No** [ ] **En cas afirmatiu, qui assumeix els costos?**        |
| **Convocatòria Competitiva****El projecte va associat a una** **convocatòria** **competitiva**: **Sí** [ ]  **No** [ ] En cas afirmatiu, a quina convocatòria?      Situació: [ ]  Ja s’ha presentat [ ]  Es presentarà pròximament [ ]  Ja està concedit |
| **Projecte Europeu/Internacional****És un projecte Europeu?** **Sí** [ ]  **No** [ ]  |
| **AVALUACIÓ CEI** |
| **El projecte ha estat** **avaluat prèviament pel CEI de l’IDIAP? Sí [ ]  No [ ]** En cas afirmatiu, Indiqueu el codi CEI o codi IDIAP:      Si no sabeu cap dels codis anteriors, indiqueu alguna de les següents informacions:1. - Quan va ser avaluat?      2.- Amb el mateix títol? Sí [ ]  No [ ]  3.- Amb el mateix IP? Sí [ ]  No [ ] En cas que alguna de les anteriors sigui negativa, indiqueu el títol o IP anterior:      4.- Amb el mateix protocol? Sí [ ]  No [ ]  *En cas d’un projecte avaluat fa més de 3 anys caldrà especificar clarament els canvis respecte l’estudi inicial (en aquest cas, caldrà que adjunti un document especificant els canvis)*  |
| **El projecte ha estat** **avaluat per un altre CEI**? **Sí [ ]  No [ ]** Quin?       *(cal que adjunteu el document corresponent)* |
| **Es un sub-estudi d’un projecte ja avaluat?**  **Sí [ ]  No [ ]** *(són protocols específics de sub-estudis o de diferents paquets de treball dins d’un projecte principal, que degut al format limitat de la convocatòria no s’ha pogut desenvolupar el protocol complert, però aquest també cal que sigui avaluat pel CEI)*  En cas afirmatiu, indiqueu-nos el codi del primer projecte:      Si no recordeu el codi, si us plau, indiqueu el títol del projecte anterior:       |
| **FONTS DE DADES** |
| **Dades Primàries** [ ]  Dades obtingudes dels pacients(requereix CI) *(cal adjuntar el FIP i CI)***Dades Secundaries**[ ]  Dades provinents de la Hª Clínica *(extretes automàticament)*[ ]  SIDIAP *(recordeu que els estudis SIDIAP tenen un model de sol·licitud diferent)*[ ]  Altres Registres Públics[ ]  Dades provinents d’una investigació anterior |
| **TRACTAMENT DE LES DADES [[4]](#endnote-4)** |
| **Recollida i Seguretat de les dades**  |
| **S’utilitza alguna plataforma de gestió de dades/CRD electrònic?** **Sí [ ]  No [ ]** En cas afirmatiu. Quin?      **On es guarden les dades?**      **Existeix un risc alt en protecció de dades**[[5]](#endnote-5) (en especial l’ús de tecnologies innovadores)? **Sí [ ]  No [ ]** En cas afirmatiu, **s’ha fet una avaluació d’impacte?** **Sí [ ]  No [ ]** *(cal que adjunteu el document)* |
| **Mètode de dissociació de les dades [[6]](#endnote-6)**[ ]  **Seudonimitzacio** [ ]  **Codificació o Dissociació** [ ]  **Anonimització** [ ]  **Creuament de dades**. |
| **Responsable i encarregat del tractament** *Pot ser més d’un. En aquest cas, detallar-ho***Qui és el responsable del tractament? [[7]](#endnote-7)**      **Qui és l’encarregat del tractament de les dades? [[8]](#endnote-8)**       |
| **Transferència de dades[[9]](#endnote-9)**  |
| **Hi ha transferència de dades? Sí** [ ]  **No** [ ] En cas afirmatiu, Destinatari de la transferència:      **Hi ha transferència internacional de les dades? Sí [ ]  No [ ]** En cas afirmatiu, destinatari de la transferència internacional:       |
| **REVISIÓ UNITAT DE RECERCA (només per centres ICS)** |
| **Revisat per:**       *(Nom i Cognoms de la persona de la Unitat que ha revisat el protocol)***USR:**      **Observacions:**       |

**L’IP del projecte està obligat a comunicar al director del seu centre la realització de l’estudi**

**ANNEX**

**DOCUMENTACIO CEIm.**

**PROJECTES ESTUDIS OBSERVACIONALS AMB MEDICAMENTS (EOM) PROSPECTIUS**

Assenyalar si la següent documentació esta incorporada dins del protocol o s’envia com a document extern. En negreta documents obligatoris per l’avaluació.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **DOCUMENT** | **Document Extern** | **Dins el protocol** |
| **Formulari de sol·licitud. Pels centres ICS cal que estigui validada per la USR** | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Carta sol·licitud d’avaluació com CEI de referencia (EOM multicèntrics) | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Carta delegació del promotor (si s’escau) | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Resum del protocol** | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Protocol de l’estudi. Cal que consti promotor, versió del protocol i data** | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fitxa tècnica del medicament (si s’escau) | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Full d’informació al pacient (si s’escau). Incloure versió i data | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Procediment i material utilitzat pel reclutament de pacients (si s’escau) | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Llistat de centres i investigadors** | **[ ]**  | **[ ]**  |
| CV de l’IP coordinador (estatal) | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Memòria econòmica** | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Declaració responsabilitat estudi no comercial (si s’escau)** | **[ ]**  | **[ ]**  |

**DEFINICIONS**

1. **Promotor**. Es la persona física o jurídica que té interès en la realització de l’estudi. Es el responsable del projecte, incloent la organització, inici i finançament. La condició de promotor i Investigador Principal poden concórrer en la mateixa persona. [↑](#endnote-ref-1)
2. **Promotor**. Es la persona física o jurídica que té interès en la realització de l’estudi. Es el responsable del projecte, incloent la organització, inici i finançament. La condició de promotor i Investigador Principal poden concórrer en la mateixa persona. [↑](#endnote-ref-2)
3. **CRO**: Persona física o jurídica contractada por el promotor para realitzar funcions o deures del promotor en relació a l’estudi. [↑](#endnote-ref-3)
4. **Tractament de les dades.** Per tractar dades personals, es necessari disposar d’una base de legitimació. Aquesta base de legitimació pot ser el consentiment del pacient, l’interès públic en investigació o altres previstes a la normativa, com la reutilització de dades o l’ús dades per part d’una autoritat de salut pública, en una situació d’emergència. A efectes pràctics, per poder utilitzar dades per investigació científica, o be disposem del consentiment del titular, o be les dades estan seudonimtizades. [↑](#endnote-ref-4)
5. **Situacions d’alt risc:** Ús de tecnologies innovadores (tècniques d’intel·ligència artificial, wearables o apps, sistemes de realitat virtual, geolocalització o biometria), tractament de col·lectius especialment

vulnerables (menors, incapacitats), perfil de dades o el tractament massiu de dades [↑](#endnote-ref-5)
6. **Mètodes de dissociació de dades.**

**Seudonimitzacio:** Les dades no poden associar-se a una persona identificada o identificable ja que l’equip investigador no té la identificació del pacient. *Per exemple. SIDIAP*

**Codificació o Dissociació**: El propi equip investigador accedeix a les dades identificatives i realitza una dissociació de les dades clíniques substituint la informació que identifica la persona per un codi.

**Anonimització:** Les dades no poden associar-se a una persona identificada o identificable per haver-se destruït de manera irreversible tota informació que identifiqui el subjecte.

**Creuament de dades**: Es creuaran dades de l’estudi amb altres bases de dades. En el protocol cal especificar el procediment per garantir la confidencialitat de les dades [↑](#endnote-ref-6)
7. **Responsable de tractament**: Persona física o jurídica, autoritat pública, servei o qualsevol altre organisme que, sol o juntament amb altres, determina les finalitats i els mitjans del tractament; quan dos o mes responsables determinen conjuntament els objectius i els mitjans del tractament, se’ls considera corresponsables del tractament

*Exemple: Quan són dades de la Historia Clínica, el responsable és l’ICS; en el cas d’un QRD o enquesta quan la informació la entra el malalt, el responsable seria l’entitat de l’investigador principal* [↑](#endnote-ref-7)
8. **Encarregat de Tractament.**Persona física o jurídica, autoritat pública, servei o qualsevol altre organisme que tracta dades personals per compte del responsable del tractament.

*Exemple: anàlisi estadístic, seqüenciació genètica. S’ha d’especificar en un contracte el serveis a realitzar.* [↑](#endnote-ref-8)
9. **Transferència de dades**: es produeix quan les dades personals que són tractades per un responsable o un encarregat del tractament són enviades a una entitat externa, diferent de les anteriors.

Quan aquesta transferència es produeix fora de l’Espai Econòmic Europeu (UE, Islàndia, Liechtenstein i Noruega) i les dades són enviades a un tercer país o organització internacional, fora d’aquest territori. [↑](#endnote-ref-9)