**INSTRUCCIONS PER A EMPLENAR I PRESENTAR ELS FORMULARIS**

Per tal que la sol·licitud d’avaluació del projecte sigui acceptada a tràmit pel CEI, és indispensable que:

* Els formularis **s’emplenin digitalment**.
* Les **signatures** siguin **manuscrites** o **signatures electròniques**.
* S’emplenin obligatòriament tots els **camps ombrejats** i l’**encapçalament**.
* S’inclogui el **nom complet (nom + cognoms)** **de tots els signants** (Investigador principal, investigadors col·laboradors i caps de servei).
* S’**escanegin aquests formularis** i s’adjuntin en format **PDF** amb la resta de documentació presentada per avaluació.

**INFORMACIÓ ADDICIONAL**

* **CODI ESTUDI:** és un identificador del projecte que pot ser numèric, alfanumèric o acrònim i que ha de romandre inalterat al llarg de la vida d’aquest.
* **PROMOTOR**: individu, l'empresa, institució o organització que pren la responsabilitat de l’inici, la direcció i / o el finançament de l’estudi.
* **INVESTIGADOR/A PRINCIPAL:** és el responsable de la realització de l’estudi en el centre.
Hade ser un professional en plantilla de l’HUGTiP (o centre tutelat).
Els especialistes en formació no poden ser investigadors principals, sinó que han de constar com a col·laboradors o excepcionalment com a Co-Investigadors.
* **INVESTIGADOR/A COL·LABORADOR/A:** membre de l’equip investigador de l’estudi designat i supervisat per l’Investigador/a Principal per a realitzar procediments rellevants i/o prendre decisions importants en relació amb l’estudi.

Ha de ser un professional en plantilla de l’HUGTiP (o centre tutelat).

**COMPROMÍS DE L’INVESTIGADOR PRINCIPAL I INVESTIGADORS COL·LABORADORS**

L’Investigador Principal fa constar que ha avaluat el protocol de l’estudi esmentat i:

* Que accepta participar com a investigador principal en aquest estudi.
* Que compta amb els recursos materials i humans necessaris per dur a terme l'estudi, sense que això interfereixi en la realització d'altres tipus d'estudis ni en altres tasques que té habitualment encomanades.
* Que es compromet que cada subjecte sigui tractat i controlat seguint el que estableix el protocol amb dictamen favorable pel Comitè d'Ètica de la Investigació i les autoritzacions institucionals pertinents.
* Que respectarà les normes ètiques i legals aplicables a aquest tipus d'estudis i seguirà les normes de bona pràctica clínica en la seva realització.
* Que, en cas que s'accepti l'estudi, es compromet a informar, com a mínim anualment al CEI, sobre la marxa de l'estudi, així com a notificar la seva finalització, adjuntant informe que inclogui resum dels resultats i conclusions de l'estudi.
* Que té capacitat per a arxivar tota la documentació generada per l'estudi durant el període estipulat (segons legislació vigent).
* Que compta amb l'acceptació del cap de cada servei implicat, i que aquests coneixen l’estudi i estan d'acord amb l'activitat sol·licitada.
* Que els col·laboradors que necessita per realitzar l'estudi proposat són idonis i que en aquest document manifesten la seva acceptació a participar.

|  |  |
| --- | --- |
| Investigador Principal  | Investigador Col·laborador |
| **Nom i cognoms:**  | **Nom i cognoms:** **Servei :** |
|  |
| Investigador Col·laborador | Investigador Col·laborador |
| **Nom i cognoms:** **Servei :** | **Nom i cognoms:** **Servei :** |
|  |
| Investigador Col·laborador | Investigador Col·laborador |
| **Nom i cognoms:** **Servei :** | **Nom i cognoms:** **Servei :** |

Signat a Badalona, a 7 / febrer / 2021

**ACCEPTACIÓ SERVEIS IMPLICATS1**

|  |  |
| --- | --- |
| **SERVEI DE:**  |  |

Fa constar:

Que com a responsable del servei, ha estat informat sobre les característiques generals de l'estudi, i accepta que el personal del seu servei col·labori en aquest estudi, realitzant les següents tasques:

|  |
| --- |
| **ACTIVITATS CONDICIONADES PER L’ESTUDI QUE ES REALITZARAN EN AQUEST SERVEI:**  |
| **1** |  |
| **2** |  |
| **3** |  |
| **4** |  |
| **5** |  |

|  |
| --- |
|   |
| **Nom i cognoms:** **CAP DE SERVEI DE:**  |

Signat a Badalona, a 7 / febrer / 2021

**1 Imprimir i emplenar un document per cada servei implicat, incloent el propi servei de l’Investigador Principal de l’estudi.**

**UTILITZACIÓ DE MOSTRES BIOLÒGIQUES AMB FINALITATS DE RECERCA**

En aquest estudi s’utilitzen mostres biològiques humanes amb finalitats de recerca? Si [ ]  No [ ]

En cas afirmatiu, emplenar el següent formulari:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NÚM. DE****MOSTRES ESTIMAT**: |  | **TIPUS:** | [ ]  Sang /plasma  |  |
| [ ]  Teixit  |  |
| [ ]  Altres: |  |
|  |
| **OBTENCIÓ DE LES MOSTRES:** | [ ]  Prospectiva | [ ]  Retrospectiva\* (mostres d’arxiu) |
|  |
|  | **\*** EN CAS DE MOSTRES ***RETROSPECTIVES*,** ESPECIFICAR L’ORIGEN: |
|  | [ ]  Intern (Hospital Universitari Germans Trias i Pujol): |
|  | [ ]  Biobanc IGTP |
|  | [ ]  Excedents de mostres assistencials 1 |
|  | [ ]  Altres (especificar): |  |  |
|  | [ ]  Extern (especificar): |  |  |
|  |
| **LLOC DE REALITZACIÓ DE LES ANÀLISIS:** |  |  |
|  |
|  |
| **ESTÀ PREVIST CONSERVAR LES MOSTRES SOBRANTS UN COP FINALITZAT EL PROJECTE?** [ ]  Si\* [ ]  No |
|  |
|  | \* EN CAS ***AFIRMATIU*,** ESPECIFICAR: |
| * Lloc de conservació:
 |  |  |
|  | [ ]  Biobanc IGTP  |  |
|  | [ ]  Altres (especificar): |  |  |
| * Període de conservació:
 |  |  |
| * S’ha previst la cessió a tercers? 2
 | [ ]  Si [ ]  No |
| * S’ha previst la possibilitat d’utilitzar les mostres per a investigacions futures no relacionades amb la recerca actual? 3
 | [ ]  Si [ ]  No |
|  |
| **GARANTIES DE CONDIFENCIALITAT DE LES DADES PERSONALS DELS SUBJECTES:** |
|  | [ ]  Mostres identificades |
|  | [ ]  Mostres anonimitzades de forma reversible (codificades de manera que és possible restablir el vincle amb el subjecte font) |
|  | [ ]  Mostres completament anònimes (sense possibilitat de vinculació amb el subjecte font) |
|  |
| **SI LES MOSTRES SÓN *RETROSPECTIVES*: ES DISPOSA DE CONSENTIMENT INFORMAT PER A L’ÚS DE LES MOSTRES AMB FINALITAT D’INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA? 4** [ ]  Si [ ]  No |
|  |
| **EN EL CAS DE QUE NO ES DISPOSI DE CONSENTIMENT, JUSTIFICAR 5:** |
|  |

**OBTENCIÓ I PROCESSAMENT DE MOSTRES BIOLÒGIQUES AMB FINALITATS DE RECERCA**

Notes:

1. En el cas d’excedents de mostres assistencials s’exigirà l’acceptació del servei que les custodia (p. ex. Anatomia Patològica, Microbiologia, etc)
2. La transferència de mostres a tercers requereix el consentiment informat per escrit del subjecte o, en el seu defecte, de l’autorització expressa del CEIC.
3. La utilització de les mostres per a investigacions futures no relacionades amb la patologia d’estudi, es requereix el consentiment informat per escrit del subjecte o, en el seu defecte, de l’autorització expressa del CEIC.
4. Si l’extracció de mostres és prospectiva, es considera imprescindible el CI del subjecte.
5. En el cas de les mostres recollides amb anterioritat a l’entrada en vigor de la Llei 14/2007 d’Investigació Biomèdica s’aplicarà la disposició transitòria de l’esmentada llei:

“Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

1. Que se trate de una investigación de interés general.
2. Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
3. Que no conste una objeción expresa del mismo.
4. Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.