



Formulari per a estudis de recollida o anàlisi retrospectiva de dades o revisió d'històries clíniques

INFORMACIÓ A OMPLIR (*campus obligatoris)

1. Títol del projecte:*
2. Data del projecte:*
3. Codi de projecte (si escau):
4. Nom i filiació de l'investigador principal al nostre centre (IP):*
5. Nom i filiació d'investigadors col·laboradors o segons IP (si escau):
6. Promotor (en cas que el promotor sigui extern al centre):
7. Entitat financadora (si existeix o es presenta a alguna convocatòria):
8. Objectiu de l'estudi (màx. 300 paraules):

VARIABLES A RECOLLIR

1. Centre on es realitzarà l'estudi, número de pacients que es pretén incloure i centres on s'obtenen les dades (especificar si es recull dades de pacients d'altres centres):

2. Font de les dades (HCIS, base de dades pròpia, etc.):

3. Persones que tindran accés a les dades identificatives dels pacients (nom i filiació de les persones de l'equip investigador):

4. Persones que tindran accés a les dades codificades dels pacients (persones amb nom i cognom / entitats externes al centre o a l'equip investigador):

NOTA: només poden tenir accés a les dades identificades aquelles persones amb permís d'accés propi a l'HCIS. D'altre banda, el metge responsable del pacient haurà de cedir les dades codificades a l'investigador principal o a la resta de de persones de l'equip que no tinguin permís d'accés propi a l'HCIS o a la història clínica dels pacients.

5. Es tracte d'un treball de fi de grau, fi de màster o tesi doctoral?

- ☐ Sí (especificar nom de l'alumne i tipus de treball):
☐ No

6. Es demanarà consentiment informat als pacients?

- ☐ Sí (en aquest cas aportar el FIP/CI):
☐ No, donat que els pacients ja no es visiten periòdicament i no és viable

Català



Formulari per a estudis de recollida o anàlisi retrospectiva de dades o revisió d'històries clíniques

Jo _____, com a investigador principal del projecte
 em comprometo a que tot l'equip investigador tractarà les dades de la següent manera:

El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els participants s'ajustarà al compliment del Reglament UE 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i la lliure circulació de dades i a la Llei Orgànica 3/2018 de 5 de desembre de Protecció de Dades Personals i Garantia dels drets digitals.

Les dades recollides per a aquests estudi es recolliran identificades únicament mitjançant un codi, de manera que no s'inclouï cap tipus d'informació que permeti identificar els participants. Només el metge de l'estudi i els seus col·laboradors amb dret d'accés a les dades del HCIS, podran relacionar les dades recollides a l'estudi amb la història clínica del pacient.

La identitat dels participants no estarà a l'abast de cap altra persona a excepció d'una urgència mèdica o requeriment legal. Podran tenir accés a la informació personal identificada, les autoritats sanitàries, el Comitè d'Ètica d'Investigació i personal autoritzat pel promotor de l'estudi, quan calgui per a comprovar dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat d'acord a la legislació vigent.

Les dades codificades, que en cap cas contindran informació que pugui identificar al participant directament (com nom i cognoms, inicials, adreça, número de la seguretat social, etc.) només es cediran a tercers i a d'altres països. En el suposat que es produís aquesta cessió, seria per a la mateixa finalitat de l'estudi descrit i garantint la confidencialitat.

Si es realitzés una transferència de dades codificades fora de la UE, ja sigui a entitats del nostre grup, prestadors de serveis o a investigadors que col·laborin amb nosaltres, em comprometo a que les dades dels participants quedin protegides per principis de precaució com contractes o d'altres mecanismes establerts per les autoritats de protecció de dades.

Em comprometo a realitzar el tractament de les dades d'acord al Reglament UE 2016/679 i, per tant, a mantenir un registre de les activitats de tractament que duguem a terme i a realitzar una valoració de riscos dels tractaments que realitzem, per tal de saber quines mesures haurem d'aplicar i com fer-ho.

**Em comprometo a utilitzar les dades de forma que es mantingui separades les
 dades identificatives dels pacients de les clínico-assistencials**

Jo _____, com a investigador principal del projecte
 em comprometo a que l'estudi es durà a terme d'acord a la Llei d'Investigació Biomèdica 14/2007 i que es
 tindrà en compte la Declaració de Helsinki (en la seva última versió).

Data:

Signatura