**Títol del projecte:**

**Versió i data del projecte:** (Obligatori)

**Codi del projecte:** (si en té)

**Nom i filiació de l’investigador principal del nostre centre (IP):**

**Nom i filiació d’investigadors col·laboradors o segon IP** (només si n’hi ha)**:**

**Promotor**:

**Entitat finançadora** (si n’hi ha o si es presenta a alguna convocatòria):

**Descripció de l’estudi (justificació, hipòtesis, objectius):**

**Variables a recollir**:

**Nota**: No es poden recollir dades identificatives de pacients (nom, cognoms, inicials, data de naixement, DNI, número d'història clínica, CIP, adreça postal o adreça de correu electrònic).

**Període de revisió d’històries** (especificar període de revisió retrospectiva de les dades):

**Nota:** Indiqueu el període de temps sobre el qual es realitzarà la revisió d’històries clíniques dels pacients (per exemple, es revisaran pacients entre 2012 i 2022). Recordeu que ha de ser un període totalment RETROSPECTIU, incloses les dades de seguiment, per a poder fer servir aquest model. En cas de voler recollir dades prospectives, haureu de presentar un model de protocol de recerca complet.

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

**Font de les dades**:

* SAP
* Base de dades pròpia
* DataNex
* Altres (descriure)

**Nota:** En cas que la font sigui una base de dades pròpia, cal especificar la seva ubicació, control d’accessos, gestió de riscos i confirmar que se segueix el reglament europeu quan a protecció de dades personals.

Recordem que s’ha de procedir a l’accés a les dades una vagada obtingut el dictamen favorable del CEIm.

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

**Persones que tindran accés a les dades codificades dels pacients** (persones, amb nom i cognoms, o entitats externes al centre o a l’equip investigador):

**Nota:** els recordem que només poden tenir accés a les dades identificades aquelles persones amb permís d’accés propi assistencial al SAP i/o Datanex. D’altra banda, el metge responsable del pacient haurà de cedir les dades codificades a l’investigador principal o a la resta de persones de l’equip que no tinguin permís d’accés propi al SAP o Datanex o a la història clínica dels pacients.

**Aquest projecte genera una base de dades?:**

* Sí (ver nota): ..................................................
* No

**Nota:** En cas que si, cal especificar la seva ubicació, control d’accessos, responsable, gestió de riscos i Informar quant de temps es desitja conservar la base de dades.

**Es desitja reutilitzar la base de dades per a estudis futurs relacionats?**

* Sí
* No

**Nota:** Cada projecte futur haurà de ser avaluat pel CEIm.

**Es tracta d’un projecte multicèntric?**

* Sí (ver nota)
* No
* **Centre receptor de les dades** ( centre coordinador):
* **Transferència de dades**:

**Nota:** En cas que sí, expliqueu com es realitzarà la transferència de dades entre centres. Recordeu que les dades s’han de transferir **codificades o pseudonimitzades** i a través de mecanismes de transferència segurs. Des de l’Hospital suggerim RedCap o compartir.clinic.cat.

**Es tracta d’un treball de fi de grau, fi de màster o tesi doctoral?:**

* Sí (especificar nom de l’alumne i tipus de treball)...................................................
* No

**Es demanarà consentiment informat als pacients? :**

* Sí (en aquest cas, aportar el FIP/CI).
* No (en aquest cas, justificar el motiu): ..........................................................

Nota informativa: El CEIm avalua la base que legitima la reutilització de dades assistencials en recerca. Si no es demanarà consentiment informat cal justificar el motiu tenint en compte el compliment d’aspectes ètics i legals que garanteixin la confidencialitat de les dades, que es tracti d’un estudi de valor social indubtable, que la investigació no sigui factible per impossibilitat d’obtenció del consentiment, el risc per als participants sigui mínim i que no es trobin en seguiment.

**Jo............................................................................. com a investigador principal del projecte**

(nom i cognoms de l’investigador principal)

**em comprometo a que tot l’equip investigador tractarà les dades de la següent manera:**

(no s'ha de modificar el paràgraf)

La finalitat de la recollida de las dades seran únicament per complir els objectius d’aquest estudi, respectant el concepte de minimització de dades.

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 aquets estudi es recolliran identificades únicament mitjançant un codi, de manera que no s’inclogui 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 SAP, 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.

Només es cediran a tercers i a d’altres països 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). 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 queden 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 mantinguin separades les dades identificatives dels pacients de les clinico-assistencials**

**Jo............................................................................ com a investigador principal del projecte**

(nom i cognoms de l’investigador principal)

**em comprometo a que l’estudi es durà a terme d’acord a la Llei d’Investigació Biomèdica 14/2007, que es tindrà en compte la Declaració de Helsinki (en la seva última versió).**

Signatura:

**Nota**: preferiblement les signatures amb signatura digital.