|  |
| --- |
| **Títol** |
|  |

|  |
| --- |
| **Codi Protocol** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **IP (Investigador Principal)** | **Centre** |
|  | **Hospital Universitari Santa Maria Lleida**  |

|  |
| --- |
| **Promotor** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Equip Investigador** | **Centre** |
| **1.****2.****3.****4.****5.** | **1.****2.****3.****4.****5.** |

|  |
| --- |
| **Altres Centres Participatius NO ICS/GSS** |
| **1.****2.****3.****4.****5.** |

|  |
| --- |
| **Objecte d´estudi (malaltia, tècnica,...)** |
|  |

|  |
| --- |
| **Objectiu Principal** |
|  |

|  |
| --- |
| **Disseny** |
|  |

|  |
| --- |
| **Població d´estudi / nº total de subjectes** |
|  |

|  |
| --- |
| **Duració prevista de l´estudi** |
| **Inici: DD/MM/AAAA** | **Fi Previst: DD/MM/AAAA** |

|  |
| --- |
| **Font Finançament** |
|  |

|  |
| --- |
| **Aporta memòria de recursos? □ SI □ NO** |

|  |
| --- |
| **Mostres Biològiques** |
| * Descriure les mostres i els subjectes dels quals s´obtenen
* Aporta Conformitat del Biobanc? **□ Si □ No**
* Règim de conservació de les mostres un cop finalitzat el projecte:
* Us només per aquest projecte i posteriorment les mostres s´eliminaran
* Les mostres formaran part de la col.lecció.....................................inscrita al Registro Nacional de Colecciones del ISCIII amb el número:.....................
* Les mostres entraran a formar part del règim Biobanc i podran ser utilitzades per tercers.
* Les mostres s´enviaran a un centre extern:..................................................
 |

|  |
| --- |
| **Mesures de Protecció de Dades** |
| □ **ANONIMITZACIÓ** (les dades no poden associar-se a una persona identificada o identificable per haver destruït irreversiblement el nexe amb tota la informació ue identifiqui al subjecte).Feu constar a l´apartat de FULL D´INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT□ **CODIFICACIÓ** (les dades no poden associar-se a una persona identificada o identificable per haver-se substituït la informació que identifica a aquells persona per un codi).Feu constar a l´apartat de FULL D´INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT□ **PSEUDONIMITZACIÓ** (les dades no poden associar-se a una persona identificada o identificable per haver-se substituït la informació que identifica a aquella persona aplicant una sèrie de mesures tècniques. Es recorda que qui ha de realitzar la pseudonimització no ha de formar part de l´equip investigador). Qui la realitza? **□ Secretaria Tècnica**  **□ Altres ................................................**Feu constar a l´apartat de FULL D´INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT**Especificar el Responsable del tractament de dades:..................................................****Indicar el temps de conservació de dades:..................................................................****Es preveu compartir dades: □ SI □ NO** Si la resposta a la pregunta anteriores afirmativa indiqui:  Es tracta de transferència de dades internacionals?  **□ NO**  **□ SI , amb qui?** (Especificar països):.......................................A l´apartat sobre protecció de dades del FULL D´INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT s´ha d´indicar el responsable del tractament de les dades, el temps de conservació i si preveu compartir les dades. |

|  |
| --- |
| **Resum estructurat del projecte:**(Cal especificar: Antecedents, justificació, preguntes d´investigació) |
|  |
| **Hipòtesi** |
|  |
| **Objectius** |
|  |

|  |
| --- |
| **METODOLOGIA:**(Disseny de l´estudi, població d´estudi, procediments, mida de la mostra, maneig i anàlisi de dades) |
| 1. **Disseny de l´estudi**

(Incloure com recluten/contacten als participants)1. **Població d´estudi. Criteris d´inclusió i exclusió:**
2. **Definició de variables i procediments d´estudi:**

(Aportar per separat el Quadern de Recollida de Dades)1. **Mida de la mostra:**
2. **Maneig i anàlisis estadístics:**
 |

|  |
| --- |
| **PLÀ DE TREBALL:**(tasques, fites, cronologia d´estudi) |
|  |

|  |
| --- |
| **ÀSPECTES ÈTICS:** |
| * **Avaluació de benefici-risc:**
* **Consideracions ètiques sobre informació als subjectes i consentiment informat:**

(Cal aportar per separat el consentiment informat o justificació / base jurídica per no utilitzar-lo) Consultar Disposició 17a de la LOPD – GDD 3/2018* **Consideracions sobre el tractament de mostres biològiques:**
* **Confidencialitat de les dades:**

(Obtenció, procés de codificació / pseudonimització / anonimització, custòdia i destrucció). Aportar **AIPD** si aplica ( veure ANNEX 1)(Contacte amb el Delegat de Protecció de Dades per tal que el participant pugui exercir els seus drets respecte el tractament de dades, en el cas del Departament de Salut = dpd@ticsalutsocial.cat)* **Rellevància del projecte en relació amb l´impacte clínic i assistencial:**
* **Limitacions:**
 |
| **PLANS PER LA DIFUSIÓ DE RESULTATS:** |
|  |

|  |
| --- |
| **RECURSOS PER LA REALITZACIÓ D´ESTUDI I FINANÇAMENT** |
|  |

|  |
| --- |
| **MODIFICACIONS DEL PROTOCOL** |
|  |

|  |
| --- |
| **BIBLIOGRAFIA** |
|  |

|  |
| --- |
| **ANNEXOS** |
| Annex 1. Cal fer una AIPD? (si aplica)Annex 2. Full d’informació al pacient i consentiment informatAnnex 3. .............. |

**ANNEX 1. CAL FER UNA AIPD?** (Avaluació d’impacte relativa a la Protecció de Dades)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **b) Supòsits d'exempció** | **SI / NO** | ***Justificació*** |
| El tractament té naturalesa, abast, context i finalitat semblant a un altre tractament pel qual ja s'ha fet una AIPD |  |  |
| El tractament té una base jurídica en el dret de la UE o d'un estat membre, i ja s'ha realitzat una AIPD en el moment d'adoptar aquesta base jurídica |  |  |
| *Si no aplica cap dels supòsits d'exempció anteriors, cal comprovar el risc que pot comportar el projecte:* |
| AIPD prèvia? |  |  |
| Dictamen favorable del CEIm corresponent |  |  |
| **c) Indicador de potencial de risc alt** | ***Justificació*** |
| Tractaments que impliquin perfilat, avaluació o valoració de persones |  |  |
| Tractaments que impliquin la presa de decisions automatitzades o que contribueixin en gran mesura a la presa d'aquestes decisions |  |  |
| Tractaments que impliquin l'observació, monitorització, seguiment, geolocalització o control de l'interessat de forma sistemàtica i exhaustiva |  |  |
| Tractaments que impliquin l'ús de categories especials de dades, dades relatives a condemnes o delictes penals, o dades per determinar la situació financera o la solvència |  |  |
| Tractaments que impliquin l'ús de dades biomètriques amb la finalitat d'identificar de manera única una persona física |  |  |
| Tractaments que impliquin l'ús de dades genètiques per a qualsevol propòsit |  |  |
| Tractaments que impliquin l'ús de dades a gran escala de dades personals de categories especials o relatius a condemnes i infraccions penals |  |  |
| Tractaments que impliquin l'associació, combinació o enllaç de registres de bases de dades de dos o més tractaments amb finalitats diferents o gestionats per responsables diferents |  |  |
| Tractament de dades de persones vulnerables o en risc d'exclusió social |  |  |
| Tractaments que impliquin l'ús de noves tecnologies o un ús innovador de les tecnologies consolidades |  |  |
| Tractament de dades que impedeixin que els interessats puguin exercir els seus drets, utilitzar un servei o executar un contracte |  |  |
| *Si la resposta a alguna de les afirmacions de l'apartat C és SI, cal fer una Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades* |