

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 1 de 62
ELABORA:	REVISA:	APROVA:
Càrrec de l'autor/a principal Àngels Ayeçilla Palau Cap Unitat de Recerca Data: 15-01-2018	Càrrec superior a l'autor/a: Jordi Piera Director, Innovació, Recerca i TIC Data: 15-01-2018	Director/a superior a qui revisa: Pilar Saura Gerent Data: 15-01-2018

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA
--

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 2 de 61	

Data de caducitat d'aquest procediment: 2 anys

Edició	Data	Modificacions introduïdes respecte edicions anteriors
1	15-01-2018	Incorporació de nous documents relatius als circuits per a presentació de resultats a un esdeveniment científic i Model de Full d'Informació al pacient i Consentiment Informat en cas de publicació de cas clínic

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 3 de 61

ÍNDEX

1. Objecte del document	5
2. Abast	5
3. Referències	5
4. Definicions	6
5. Desenvolupament	8
5.1. Principis bàsics del funcionament de la Unitat de Recerca	8
5.2. Composició i estructuració del Comitè de Recerca	10
5.3. Circuits dels projectes d'investigació i de presentació de resultats a un esdeveniment científic; terminis d'avaluació i de resposta	13
5.4. Obtenció de dades per recerca. Sol·licitud a Sistemes d'Informació	15
5.5. Control de fàrmacs utilitzats en investigació clínica	16
5.6. Diferenciació efectiva entre la investigació i l'assistència	17
5.7. Dades generades pels estudis: arxivament, conservació i accés	18
5.8. Contractes relacionats amb els projectes d'investigació	19
5.9. Indicadors d'avaluació de la Unitat de Recerca	21
5.10. Comunicació i difusió de la Unitat i el Comitè de Recerca	22
6. Annexos	
6.1. Composició del Comitè de Recerca	23
6.2. Llista de verificació de la documentació prèvia a l'inici d'un estudi	24
6.3. Model de compromís entre l'investigador principal/promotor i BSA	25
6.4. Circuit per a presentació de resultats a un esdeveniment científic	29
6.5. Llista de verificació dels continguts d'un projecte d'investigació	35
6.6. Estudis observacionals post autorització (EPA)	36
6.6.1. Classificació dels estudis observacionals EPA	36
6.6.2. Requisits administratius segons tipus d'estudis EPA	37
6.6.3. Rutes administratives dels estudis observacionals EPA	38
6.7. Projecte d'investigació	39
6.7.1. Guia per l'elaboració d'un projecte d'investigació	39
6.7.2. Resum d'un projecte d'investigació: continguts	46
6.8. Consentiment informat	47
6.8.1. Requisits mínims del full d'informació al pacient i del consentiment informat en estudis observacionals	47
6.8.2. Model de full d'informació al pacient i document de consentiment informat en estudis observacionals no intervencionistes	48
6.8.3. Model de full d'informació al pacient i consentiment informat per a publicació d'un cas	

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 4 de 61	

clínic	54
6.9. Memòria econòmica: model	60
6.10. Acrònims	61

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 5 de 61

1.- OBJECTE

La investigació clínica és una activitat imprescindible per contribuir al desenvolupament o l'augment del coneixement científic i per contribuir a la millora de la salut de les persones.

Els pacients hi estan implicats directa o indirectament: participant en estudis sobre fàrmacs, facilitant mostres biològiques o a través de dades personals relatives a la seva salut.

Per al correcte desenvolupament de la investigació s'han d'establir una pautes que garanteixin una recerca de qualitat i unes pautes ètiques per tal de protegir els drets de les persones participants en els estudis.

2.- ABAST

Tots els professionals de Badalona Serveis Assistencials així como els pacients que puguin participar o veure involucrats en estudis de recerca

3.- REFERÈNCIES

El marc general que orienta una recerca de qualitat es basa en:

- Marc ètic

- Codi Nuremberg
- Informe Belmont
- Declaració d'Helsinki, de l'Associació Mèdica Mundial, 2013
- Conveni sobre Drets Humans i Biomedicina del Consell d'Europa (Conveni d'Oviedo)
- Declaració Universal sobre Bioètica i Drets Humans de la UNESCO

- Marc legal:

- Real Decret 1090/2015, de 4 de desembre, de Regulació dels Assajos Clínics amb Medicaments
- Llei 29/2006, de 26 de juliol, de Garanties i Ús Racional dels Medicaments i Productes Sanitaris, i la posterior modificació, Llei 10/2013 de 24 de juliol
- Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'Investigació Biomèdica (LIB)
- Real Decret 1344/2007, de Regulació de la Farmacovigilància de medicaments d'ús humà
- Real decret 1716/2011, de 18 de novembre, de Biobancs i Mostres Biològiques d'origen humà

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 6 de 61

- Llei Orgànica 15/199, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (LOPD)
- Real Decret 1720/2007, de 21 de desembre, de regulació del desenvolupament de la LOPD
- Llei 41/2002, de 14 de novembre, de l'Autonomia del pacient i de Drets i Obligacions en matèria d'informació i documentació clínica
- Ordre SAS/3470/2009, de 16 de desembre, de directrius sobre estudis postautorització de tipus observacional per a medicaments d'ús humà

Tota la documentació esmentada es pot consultar en el subdirector de Recerca, en la carpeta 4 "Legislació-Documentació Recerca".

4.- DEFINICIONS

Procés: Conjunt d'activitats mútuament relacionades que interactuen, les quals transformen elements d'entrada en sortides.

Procediment: Manera específica de dur a terme una activitat o un procés. En funció del seu àmbit d'activitat pot ser:

Procediment General: Descriu una activitat en un sentit ampli: qui, què, com, quan, on. Normalment referits a elements bàsics del Sistema de Gestió de Qualitat, i a la seva interrelació, i que, o bé són aplicables amb caràcter general a tota l'organització, o bé es desprenen directament d'alguns dels apartats de la normes de referència esmentades en el punt 3. Exemple: procediment general per al control de la documentació.

Instrucció: La instrucció descriu una activitat específica i concreta, el grau de detall és major que en el cas d'un procediment general. Exemple: Instrucció per introduir dades en un programa informàtic, Instrucció per al manteniment d'expedients de personal.

Registre: és un document que presenta resultats obtinguts o proporciona evidència d'activitats desenvolupades.

Formulari: és una plantilla informàtica o imprès que serveix per recollir dades del desenvolupament d'una activitat. Un formulari complimentat en la majoria dels casos esdevé un registre.

Fitxes de procés: Documents que descriuen els processos identificats a l'organització: missió, inputs, outputs, relació de procediments necessaris per desenvolupar les activitats del procés, indicadors i altres.

Document extern: són aquells documents que BSA no genera però són

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 7 de 61

necessaris. Per exemple: Pressupost econòmic del BSA, Directrius del Consell Directiu, Normativa legal vigent i aplicable al sistema de gestió de la qualitat, currículum de persona.

Document formal: Qualsevol document d'aquests:

- Documents que afectin al sistema de gestió de qualitat i responsabilitat social.
- Documents que afectin a les certificacions i/o acreditacions per entitats externes dels diferents àmbits de BSA.
- Documents requerits pel compliment de la llei de prevenció de riscos laborals.

Aquests tres tipus de documents quedaran englobats sota l'epígraf de documents de sistema.

- Documents de tipus protocol clínic o vies clíniques o similars de caire assistencial.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 8 de 61

5.- DESENVOLUPAMENT

PROCEDIMENT 1: PRINCIPIS BÀSICS DEL FUNCIONAMENT DE LA UNITAT DE RECERCA

Els principis i valors de la Unitat de Recerca (UR) és defineixen i són coherents amb la visió, missió i valors de l'organització.

- **Missió**
 - o Promoure i desenvolupar la recerca clínica en el si de la institució per a la millora del coneixement i de la salut de les persones.
- **Visió**
 - o Ser una unitat facilitadora de la recerca per a tots els professionals de l'organització i poder posicionar-nos dins el camp de la investigació en el territori.
- **Valors**
 - o Treballar a BSA (i fer recerca sota el paraigües de BSA) comporta assumir com a propis els valors que BSA ha definit: la professionalitat, l'excel·lència, la proximitat, la integritat i coherència, la participació i el compromís.

A més, a la UR es consideren específicament els següents valors:

- **Transparència:** Donar accés a tota la informació relativa a l'activitat de recerca per potenciar la participació, la motivació dels professionals i reduir les possibles pràctiques inadequades a la vegada que es pugui generar confiança.

- **Compartir:** l'activitat de recerca i tot el que comporta (millora del coneixement, activitat investigadora, reconeixement professional, etc) s'ha de fer extensiva a tothom, posar-la en comú, i donar cabuda a tots aquells que hi vulguin participar. Els seus beneficis (compensacions econòmiques que se'n derivin) s'han de distribuir de forma equitativa, de tal manera que es pugui respondre a les necessitats dels professionals i de l'organització en aquest àmbit .

- **Compromís ètic:** les activitats de recerca es guiaran pels principis i valors ètics de:

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 9 de 61

- Vetllar pels drets dels pacients, garantint el seu benestar i seguretat i la confidencialitat
- Evitar el conflicte d'interessos, no promovent o participant en activitats que portin a ser jutge i part interessada
- Garantir que els estudis a desenvolupar no modifiquin els hàbits de prescripció ni interfereixin en les tasques assistencials dels investigadors

- **Honestedat:** complir amb els compromisos adquirits i retre comptes per poder generar confiança, seguretat i credibilitat.

Tots els membres de la UR han signat un compromís de confidencialitat i hauran fet una declaració de possibles conflictes d'interès.

Totes les propostes d'investigació, originades en la pròpia organització o a iniciativa d'un promotor extern, hauran de passar per la UR, que vetllarà per la qualitat i la idoneïtat dels projectes a través de la valoració que es faci en el CR. En cas d'existir conflicte d'interessos, perquè un membre del CR sigui investigador principal, el debat sobre la pertinència de l'estudi es farà sense la seva presència.

Funcions de la Unitat de Recerca

- Promoure la cultura de recerca als professionals de BSA
- Promoure acords o convenis de col·laboració per a la investigació amb promotors externs, públics o privats

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 10 de 61

PROCEDIMENT 2: COMPOSICIÓ I ESTRUCTURACIÓ DEL COMITÈ DE RECERCA

- Estructuració i Composició

El Comitè de Recerca (CR) es constitueix el juliol de 2015, arran de la reestructuració de la Unitat de Recerca i Innovació. Es crea la Direcció d'Innovació, Recerca i Tecnologies de la Informació, amb l'Àrea de Recerca, Desenvolupament i Innovació dins la qual s'engloba la Unitat de Recerca.

Els membres del CR han de tenir coneixements i experiència en recerca, tenir el doctorat o ser doctorant/a o bé haver cursat mestratges.

El CR el compon la cap de la Unitat, els vocals i la secretària.

Hi ha d'haver representació dels diferents col·lectius professionals assistencials i dels tres àmbits d'atenció de l'organització: primària, hospitalària i sociosanitària, a més d'un professional del servei de Farmàcia i un membre de la unitat de Qualitat.

Per tal de ser operatius es preveu un màxim de 10-12 persones en la composició del CR

S'expliciten els actuals membres en l'Annex 1

Es contempla la possibilitat de l'assistència a les reunions del CR, de forma puntual, d'assessors o convidats externs per a tractar de temes específics relacionats amb la recerca.

- Funcions

Les funcions del CR són:

1. Promoure la cultura de recerca als professionals de BSA
2. Revisar les propostes de recerca rebudes. Fer les aportacions i/o esmenes pertinents i posterior acceptació o no de l'estudi.
3. Fer un seguiment dels estudis en curs
4. Promoure la recerca interna independent
5. Assessorar en metodologia, consentiment informat i tràmits administratius per posar en marxa un estudi, assegurant que compleix tots els requisits exigibles.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 11 de 61

6. Homogeneïtzar els circuits i procediments de recerca a l'organització
7. Promoure la formació en recerca els professionals de BSA
8. Promoure la diversificació d'investigadors.
9. Comunicar i difondre en el sí de l'organització la política de recerca i vetllar per la seva aplicació

- Periodicitat de les reunions

El Comitè de Recerca estableix una periodicitat de reunions plenàries per tal d'assegurar la realització de les seves funcions i donar resposta a les demandes dels professionals investigadors.

S'estableix una periodicitat que com a mínim serà quinzenal i com a màxim trimestral, en funció de les propostes i projectes i de les activitats a desenvolupar per part del CR.

El mínim de nombre de reunions a l'any establert és de quatre, tot i que inicialment es preveuen entre 10-12 reunions en el primer any de posada en marxa del CR.

Es faran el segon dijous de cada mes, de 8:00 a 9:30h, en cas de ser festiu es traslladaria al tercer dijous.

A l'inici de l'any quedarà establert el calendari de totes les reunions plenàries del CR previstes.

Les reunions es convocaran per correu-e amb una anticipació de 7 dies naturals, incloent els punts a tractar en la convocatòria

La secretària farà l'acta de cada reunió, reflectint els temes i/o acords presos en les reunions.

Es contempla una **Comissió Permanent** que es pugui reunir per raons d'urgència o conveniència, que estarà constituïda per la cap de la unitat, la secretaria, membre del servei de Farmàcia i el membre de la Unitat de Qualitat. Tot i així la convocatòria també serà oberta a la resta de membres del CR.

Les reunions seran convocades amb l'antelació mínima d'un dia.

La cap de la unitat i la secretària faran altres reunions de periodicitat variable, cada 1 a 3 mesos, en funció de les necessitats, amb la Unitat de Contractació per a la revisió i resolució dels contractes establerts amb els promotors dels estudis.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 12 de 61

Inicialment, per a major resolubilitat, s'acorda fer reunions setmanals els dijous de 12 a 13:30h. Es contemplen reunions semestral amb la Direcció Econòmic Financera per al seguiment dels pagaments acordats en la memòria econòmica dels estudis.

La cap de la Unitat es reunirà amb el Director de la Unitat per retre comptes del funcionament de la UR. També es reunirà amb la Direcció Assistencial.

- Renovació o substitució dels membres del CR

La pertinença al CR és voluntària.

La selecció dels seus membres es farà tenint en compte l'experiència en recerca bé per estudis de recerca fets bé per formació específica i per la seva disponibilitat en temps destinat al desenvolupament de les funcions pròpies del CR i assistència a les reunions. Es presentarà la proposta a la Direcció per a la seva aprovació.

Ha de formar part del Comitè de Recerca el cap de la Unitat de Recerca, un representant de Farmàcia, un representant de Qualitat i Seguretat, personal assistencial (metges i infermeres) dels tres nivells assistencials (hospital, atenció primària i atenció sociosanitària) i la secretària tècnica.

La renovació dels membres serà del 25 % cada 2 anys per garantir l'eficiència del Comitè. En cas que la substitució dels membres no es produeixi de forma espontània, es demanarà als membres del CR quins desitgen ser rellevats de la seva pertinença al Comitè. Cas de no oferir-se voluntàriament, el CR decidirà el relleu d'aquell/s membre/s que haguessin mostrat un major nombre de faltes d'assistència a les reunions.

Cas que un membre del Comitè de Recerca, per motius justificats, no pugui assistir de manera habitual a les reunions o no pugui acomplir els encàrrecs que se li assignin, podrà continuar vinculat al Comitè de Recerca com a col·laborador, però es podrà proposar a un altre professional que tingui més disponibilitat per a que formi part del Comitè.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 13 de 61

PROCEDIMENT 3: CIRCUITS DELS PROJECTES D'INVESTIGACIÓ I DE PRESENTACIÓ DE RESULTATS A UN ESDEVENIMENT CIENTÍFIC; TERMINIS D'AVALUACIÓ I RESPOSTA

Tots els projectes d'investigació (PI) seran presentats a la Unitat de Recerca (UR), tan els promoguts per promotors externs com els promoguts pels professionals de la pròpia organització.

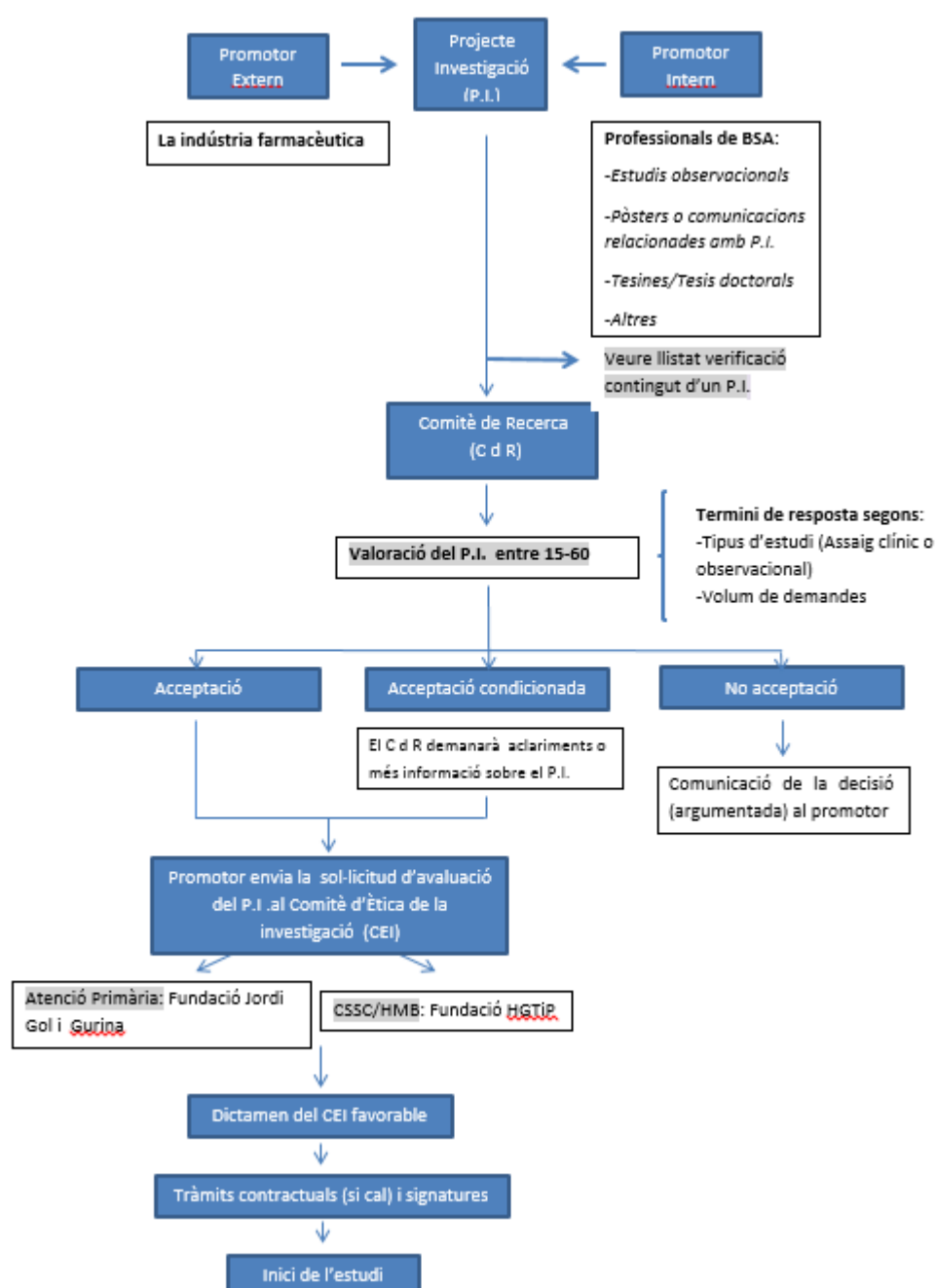
La UR, a través del Comitè de Recerca (CR), revisarà la proposta de projecte d'investigació i l' acceptarà o la rebutjarà . En aquest darrer cas es comunicarà d'immediat al promotor mitjançant correu-e. Possibles raons de no acceptació de l'estudi serien, entre d'altres, que el promotor no proporcioni el fàrmac o el producte sanitari en estudi o que el fàrmac o producte sanitari entra en conflicte amb les disposicions per a l'ús racional de medicaments i les disposicions del Pla de Salut respecte a la prescripció de fàrmacs. La resposta també pot ser acceptada però condicionada a aclariments o modificacions suggerides pel comitè de recerca.

Els terminis de resposta de la UR a les demandes o projectes presentats seran entre entre 15 i 30 dies podent arribar a 60 dies, en funció del tipus de demanda: assessorament sobre un PI o avaluació de la pertinència i adequació d'un PI. En casos d'urgència (assajos clínics competitius) s'agilitarà els tràmits a través de la Comissió permanent.

Quan la valoració del protocol d'estudi sigui acceptada, es comunicarà al promotor que farà els tràmits per a l'avaluació del CEIC corresponent (Hospital Germans Trias i Pujol en el cas d'estudis de l'hospital i del centre sociosanitari i Fundació Jordi Gol i Gurina en el cas de l'atenció primària). Un cop obtingut el dictamen favorable el CR farà una verificació de tota la documentació exigible segons el tipus d'estudi, seguint la llista de verificació que consta en l'annex 2. Se sol·licitarà al promotor documentació específica que pugui faltar per tal que la UR disposi de tota la informació. Un cop es tingui tota la documentació i autoritzat l'estudi per la cap de recerca i la Direcció assistencial, s'iniciaran els tràmits de gestió del contracte, en el cas de que el promotor de l'estudi sigui extern. La UR revisarà l'esborrany del contracte i el passarà a la Unitat de Contractació per tal d'acceptar el model de contracte definitiu i es procedirà a les signatures de les parts implicades (gerència de BSA, promotors, investigador principal i gerent de la fundació de recerca que correspongui), prèvia autorització de la cap de recerca. L'estudi començarà un cop estigui signat el contracte, mai abans de la signatura.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 14 de 61

En el cas que el promotor de l'estudi sigui intern (professional de BSA), no caldrà la formalització d'un contracte però sí la signatura d'un document de compromís entre l'investigador principal i/o promotor i BSA (veure model en annex 3).



 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 15 de 61

Pel que fa al circuit de la presentació de resultats a un esdeveniment científic, pòsters o comunicacions, veure annex 4.

PROCEDIMENT 4: OBTENCIÓ DE DADES PER RECERCA. SOL·LICITUD A SISTEMES D'INFORMACIÓ

El tractament de dades de salut per a finalitats d'investigació exigeix el consentiment del titular de les dades o, alternativament, exigeix que se separin les dades identificatives de les clínics-assistencials, per tal d'assegurar l'anonimat de la persona física titular (Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal (LOPD) i Real Decret 1720/2007, de 21 de desembre, de regulació del desenvolupament de la LOPD).

La Llei d'Investigació Biomèdica (LIB) estableix, en el seu article 5: La cessió de dades de caràcter personal a tercers aliens a l'actuació medicoassistencial o a una recerca biomèdica, requereix el consentiment exprés i escrit de l'interessat. Es prohibeix la utilització de dades relatives a la salut de les persones amb fins diferents d'aquells per als quals es va prestar el consentiment.

Els individus inclosos en un projecte de recerca en què es generi una base de dades amb un vincle amb la identitat dels pacients i a la qual poden tenir accés persones alienes a la relació assistencial han de ser informats prèviament de forma expressa sobre el tractament de les dades, els seus drets d'accés rectificació, oposició o cancel·lació de les dades (drets ARCO) i sobre la identitat del responsable del tractament i han de donar el consentiment.

Per tant, és imprescindible el consentiment informat per escrit del pacient en els casos que calgui entrevistar el subjecte o bé s'usi informació preexistent que no es pot dissociar per garantir l'absència de dades personals.

1- Sol·licitud de dades clíniques a Sistemes d'Informació

Totes les demandes de dades que es facin a Sistemes d'Informació (SI) per part dels professionals amb la finalitat de fer un estudi o presentació d'un pòster hauran de ser validades prèviament per part de Recerca.

Si és pertinent, un cop validada, SI generarà el llistat amb les variables demanades, de manera anonimitzada, llevat que des de Recerca s'indiqui el contrari. Això vol dir

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 16 de 61	

que un cop obtingudes les dades, SI esborrarà del llistat tots els camps que puguin ser identificatius del pacient (CIP, nº H^aC, DNI, nom i cognoms o inicials)

En cas que no sigui possible donar les dades de forma anonimitzada, per exemple quan es demana un llistat de pacients amb una determinada patologia o condició per tal d'incloure'l en un estudi (i demanar-li el consentiment informat a posteriori) es lliurarà el llistat a l'investigador principal, el qual haurà de comprometre's a garantir la confidencialitat de les dades i a esborrar o destruir el llistat sense conservar-ne cap còpia, una vegada hagi finalitzat l'acció per la qual es va crear el llistat, de tal manera que s'impedeixi l'accés a aquesta informació i que no es pugui recuperar.

Quan es precisi identificar el pacient perquè l'investigador pugui accedir a la H^a C per tal de registrar dades que no es puguin extreure per SI, un cop validada la petició per Recerca, es procedirà d'igual manera: un cop registrades les variables a estudiar es generarà un segon document del qual s'hauran eliminat les dades identificatives dels pacient (se'ls haurà donat un codi) i es destruirà l'arxiu on consten les dades personals tal com s'ha esmentat.

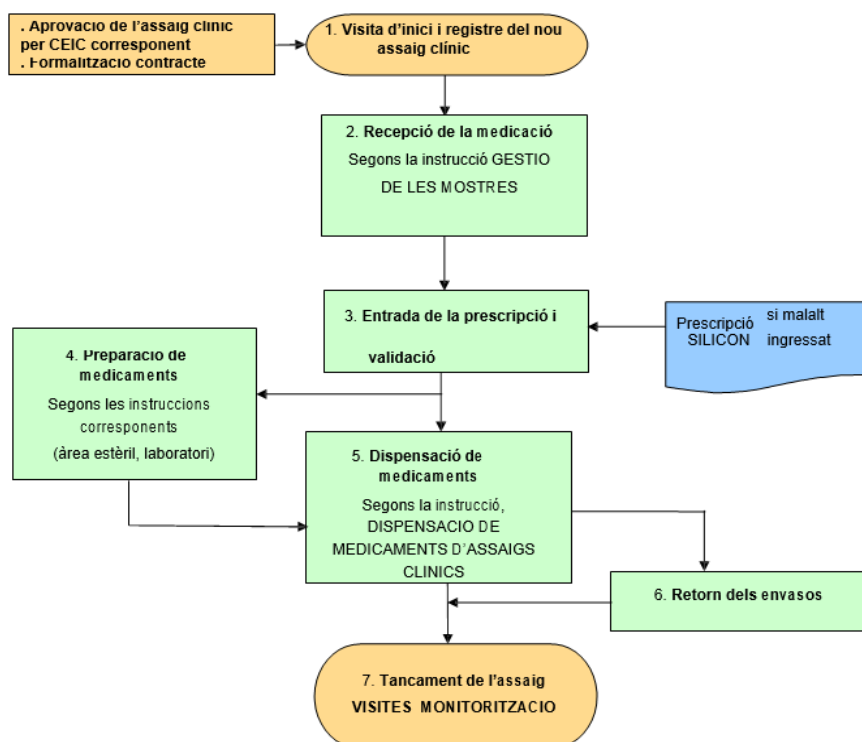
PROCEDIMENT 5: CONTROL DE FÀRMACS UTILITZATS EN INVESTIGACIÓ CLÍNICA

El servei de Farmàcia de BSA té elaborat el Procediment de Gestió d'Assaigs Clínics (octubre 2015) per tal d'assegurar la qualitat en la seva realització d'acord amb les bones pràctiques clíniques i el Real Decret 1090/2015, de 4 de desembre, de Regulació dels Assajos Clínics amb Medicaments.

Aquest procediment abasta tots els aspectes lligats amb la medicació vinculada a un estudi clínic amb fàrmacs:

- Rebre i conservar la medicació (Instrucció de recepció de mostres d'assaigs clínics. Servei de Farmàcia de BSA, Octubre 2015).
- Dispensar la medicació als pacients participants, comprovant que han estat informats i han donat el seu consentiment a participar en el AC.
- Detectar possibles incidències.
- Evitar errors en la dispensació de les mostres.
- Evitar trencament d'estocs de mostres per a l'assaig.
- Retornar mostres d'assaig caducades i en finalitzar el mateix
- Seguiment de les calibratge dels aparells implicats
- Adequació de les instal·lacions
- Custòdia dels registres de monitorització i de documentació

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 17 de 61



D'altra banda també es contempla la utilització de medicació no comercialitzada a qualsevol dels àmbits de BSA: hospital, sociosanitari o primària. Per tal de garantir la seguretat i l'eficàcia de la medicació que es troba en vies de comercialització s'ha establert que aquest ús es faci sempre en el context de la recerca. Es demanarà des de Farmàcia un protocol d'estudi clínic prospectiu amb la metodologia adequada que permeti informar correctament als pacients de la situació legal del fàrmac, l'eficàcia i la toxicitat, fent un seguiment dels pacients amb el registre d'efectes adversos i avaluant l'eficàcia. Aquest protocol ha de seguir el circuit descrit en aquest document (procediment 3).

PROCEDIMENT 6: DIFERENCIACIÓ EFECTIVA ENTRE LA INVESTIGACIÓ I L'ASSISTÈNCIA

Per tal de l'acompliment de la LOPD i dels criteris d'acreditació del Catsalut es procedeix a establir els mecanismes per tal de poder diferenciar efectivament, en la

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 18 de 61

historia clínica dels pacients que participen en un estudi clínic, tot allò que concerneix a la investigació del que és relatiu al procés assistencial.

Així doncs, els pacients atesos a l'atenció primària que participin en estudis de recerca, quedaran registrat a la H^a clínica de l'e-CAP amb el codi CIM 10: Z00.6 (Examen per a comparació i controls normals en programa d'investigació clínica). Els pacients atesos a l'HMB, quedarà registrada la seva participació en l'estudi i els processos específics que se'n derivin en la carpeta de nova creació al GesDoHc "Recerca".

Per als pacients atesos al Centre Sociosanitari, la seva participació en estudis quedarà registrada a la història clínica de Tesis en el nou apunt clínic de nova creació "Recerca".

PROCEDIMENT 7: DADES GENERADES PELS ESTUDIS: ARXIVAMENT CONSERVACIÓ I ACCÉS

Per tal de garantir una correcta custòdia i conservació de la diferent documentació resultant d'un estudi clínic i donar compliment a les diferents normatives de protecció de dades personals i d'investigació biomèdica es contempla els diferents circuits d'arxivament, conservació i accés de la documentació relativa als estudis clínics realitzats.

Els documents i materials essencials s'hauran d'arxivar de manera que es pugui posar fàcilment a disposició de les autoritats competents, en cas que aquestes ho sol·licitin.

Per als assajos clínics amb medicaments el promotor i l'investigador han de conservar el contingut de l'arxiu mestre en format paper o digital de cada assaig clínic durant un mínim de vint-i-cinc anys després de la finalització de l'assaig, o durant un període més llarg si així ho disposen altres requisits aplicables (Reial Decret 1090/2015).

Per als estudis observacionals, el promotor i l'investigador han de conservar tota la documentació i material essencial de l'estudi durant almenys cinc anys posteriors a la finalització de l'estudi, o durant un període major si així ho disposessin altres requisits aplicables (Ordre SAS/3470/2009).

Així mateix el Consentiment informat per a la publicació d'un cas clínic es desarà en paper durant un període de 5 anys i s'adjuntarà a la història clínica del pacient.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 19 de 61

Les dades en format digital s'emmagatzemaran en un servidor segur, protegit per una paraula de pas personal que es canvia periòdicament. La carpeta que conté les dades de l'estudi sols seran accessible per als investigadors de l'estudi. A aquest efecte, per a cada estudi, Sistemes d'Informació, a sol·licitud de la UR obrirà una unitat de xarxa (carpeta) amb el nom del projecte de recerca, a la qual sols hi podran accedir els membres de l'equip investigador i la Unitat de Recerca i se'n podrà fer la traçabilitat de l'accés per tal de complir amb el que marca la LOPD. Aquesta unitat de xarxa apareixerà dins de l'arbre d'unitats de xarxa de cada professional, els quals seran informats a través d'un correu personalitzat .

Tota la documentació dels estudis que es disposi en format paper s'haurà de guardar en un arxiu físic, sota clau, sota la responsabilitat de l'investigador principal i del centre.

En un primer moment, es desarà sota clau en el servei o centre en què es realitzi l'estudi. Un cop aquest finalitzi, tota la documentació generada per l'estudi s'empaquetarà, fent constar de forma visible la data fins la qual s'ha de conservar, i s'emmagatzemarà a l'edifici de FOCUS fins a la seva destrucció, en un espai específic d'accés restringit i controlat

A la Unitat de Recerca, la documentació relativa als estudis es desen en format digital en una unitat de xarxa específica per Recerca on sols tenen accés els membres del Comitè de Recerca. La documentació en format paper es desa en un arxiu físic, en ordre alfabètic, sota clau i al qual sols tenen accés la persona responsable de la unitat i la secretària.

PROCEDIMENT 8: CONTRACTES RELACIONATS AMB PROJECTES D'INVESTIGACIÓ

La Unitat de Recerca és l'única porta d'entrada per a la realització d'estudis de recerca a l'organització. Un cop valorada la proposta per la UR i obtinguda la conformitat de la Direcció assistencial es comença el circuit des de la Unitat de Contractació:

- Comprovació de la documentació necessària per gestionar el contracte
 - o Protocol d'estudi
 - o Dictamen del CEIC corresponent (HGTiP o FJGiG/IDIAP)
 - o Classificació de l'AEMPS
 - o Resolució del a CCAA (en cas d'estudis post-autorització de seguiment prospectiu)

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 20 de 61

- o Poders notariais de promotor (si el promotor és extern)
- o Compromís del monitor, si s'escau
- o Memòria econòmica
- o Esborrany del contracte revisat

Contracte estàndard Fundació Institut Germans Trias i Pujol (IGTP):

- 4 Signants: en el següent ordre 1r. Promotor, 2n. Investigador principal, 3r. Gerència BSA, i 4rt. Gerència FIGTP
- Identificació de l'estudi i tipus (assaig, EPA, No-EPA...)
- Durada
- Investigador principal i equip investigador
- Monitorització (si n'hi ha)
- Propietat dels resultats
- Publicacions
- Confidencialitat
- N° pacients
- Pressupost: aportació total del Promotor i periodificació pagaments
- Assegurança (si cal)
- Aportació del medicament en estudi (si cal)
- Règim jurídic
- Annexes al contracte
 - Protocol estudi
 - Dictamen CEIC
 - Classificació i, si cal, autorització de l'estudi per l'AEMPS
 - Compromís de l'investigador principal i col·laboradors
 - Compromís de confidencialitat del monitor
 - Memòria econòmica (si és el cas), amb la següent distribució:
 - 15% BSA
 - 15% IGTP
 - 70 % equip investigador

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 21 de 61

***Contracte estàndard Institut d'Investigació en Atenció Primària (IDIAP)
Fundació Jordi Gol i Gurina***

- 3 Signants: en el següent ordre 1r. Promotor, 2n. Gerència IDIAP i 3r. Gerència BSA .L'investigador principal no signa el contracte, a través de l'IDIAP signa un document d'acceptació del contracte entre el promotor, BSA i IDIAP i de compromís que es fa arribar a BSA.
- Annexes al contracte
 - Relació de investigadors/es
 - Compromís de confidencialitat del monitor
 - Memòria econòmica (si és el cas), amb la següent distribució:
 - 17% BSA
 - 15% IGTP
 - 68 % equip investigador

Com a objectiu a desenvolupar per la Unitat de recerca és la creació d'un model únic de contracte i circuits a seguir en ambdues fundacions, així com l'establiment de nous acords pel que fa a la distribució del pressupost de l'estudi, incrementant la proporció que rebí BSA per tal de poder revertir els ingressos generats per la investigació en activitats relacionades amb recerca (formació, anàlisis estadístics, traduccions i altres).

PROCEDIMENT 9: INDICADORS D'AVALUACIÓ DE LA UNITAT DE RECERCA

- Nre. estudis proposats
- Nre. estudis en curs
- Nre. d'articles o publicacions generades i factor d'impacte de les revistes on s'ha publicat
- Nre. de reunions d'assessorament
- Nre. d'incorporació de nous investigadors
- Nre. d'activitats de docència relacionada amb recerca
- Nre. d'activitats formatives relacionades amb recerca

Es recolliran en els document específics anuals: memòria científica i memòria de la Unitat de Recerca.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 22 de 61

PROCEDIMENT 10: Comunicació i Difusió de la Unitat i el Comitè de Recerca

La Unitat de Recerca i el Comitè de Recerca faran la comunicació i difusió dels procediments que abasten el seu àmbit d'actuació.

L'objectiu és facilitar al màxim als professionals de BSA l'accés a tota aquella documentació relacionada amb la recerca.

A aquest efecte es contemplen diferents vies de comunicació:

- Sessions informatives pels diferents centres i serveis de l'organització
- Elaboració periòdica de circulars informatives a través de la bs@net
- A través del Portal del Coneixement de BSA
- Obtenció de tots els documents generats per la UR (el Procediment normalitzat de treball, entre d'altres) mitjançant l'accés per bs@net al menú d'opcions de l'esquerra de la pantalla, seleccionant i clicant sobre el botó "Recerca i Innovació".

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 23 de 61

6.- ANNEXOS

ANNEX 6.1:

Composició del comitè de recerca*

Cap Unitat: Àngels Avecilla

Vocals:

- Begoña Pascual, cap del servei de Farmàcia
- Santiago Tomàs, cap de la Unitat de Qualitat i Seguretat del Pacient
- Josep Antoni González Ares, Cap d'Estudis de la Unitat Docent (UDM AFiC),
- Jordi Grau, metge adjunt de Medicina Interna, responsable de malalties infeccioses i del Pla d'atenció a la malaltia cardiovascular.
- Sandra Arco, infermera , cap d'Àrea d'Hospitalització
- Georgina Ramírez, metgessa adjunta de Geriatria del Centre Sociosanitari
- Josep M Gómez, infermer gestor de casos del SAID
- Carolina Burgos, metgessa Atenció primària, cap clínic ABS 9
- Rut Pons, infermera de pediatria ABS 8-10
- Núria Navarro, coordinadora de Sistemes d'Informació

Secretaria: Elisabet Asensio

* El Comitè de Recerca va entrar en funcionament el setembre de 2015

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
	Edició: 1	Data: 15-01-2018

ANNEX 6.2:

Llista de verificació de la documentació necessària prèvia a l'inici d'un estudi

Llista de verificació documentació exigible abans d'iniciar un estudi

Estudi	Data:
Codi	
Razon	
Promotor	
Investigador	
Fundació	

Documentació

	SÍ	NO	NO APLICA	Observacions
Protocol				
AEMSP				
CEIC				
Dictamen Generalitat				
Campramís IP				
Campramís col·laborad.				
Campramís monitor				
Consentiment informat				
Acord Serv. Central				
Memòria econòmica				
QDR (recollida dades)				
Poder promotor				
Autorització Direcció Assistencial BSA				
Póliza assegurança				
Contracte				
Carpeta Recerca				

Unitat Recerca

Unitat Contractació

Observacions

Dades de contacte promotor
Nom
Adreça postal
Telèfon
Adreça electrònica

Tràmit
Inici tràmit Recerca
Final tràmit

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 25 de 61

ANNEX 6.3:

Model de compromís entre l'Investigador principal/promotor i BSA

ESTUDI DE RECERCA (indicar nom de l'estudi)

**COMPROMÍS ENTRE EL PROMOTOR / INVESTIGADOR PRINCIPAL I
BADALONA SERVEIS ASSISTENCIALS, SA**

El Dr./Dra. Sr./Sra. (indicar non i cognoms) metge/metgessa adjunt, infermer/a (o indicar la categoria professional que correspongui), del Servei de (indicar) de Badalona Serveis Assistencials, SA (en endavant BSA)

MANIFESTA:

- Que participa en la realització de l'estudi clínic (o assaig clínic/ estudi EPA /NO EPA) de recerca que porta per títol (indicar)
- Que actuarà en qualitat d'Investigador/a Principal / o bé Promotor i Investigador /a Principal.
- Que comptarà amb els investigadors col·laboradors següents: (indicar)
- Que l'estudi es durà a terme en l'àmbit de l'atenció especialitzada / sociosanitària / primària en l'Hospital Municipal de Badalona / Centre Sociosanitari El Carme / ABS (indicar).
- Que el termini per a la realització d'aquest assaig / estudi és de (indicar) mesos i el nombre de pacients previstos a incloure és de (indicar).
- Que per a la realització de l'estudi s'ha elaborat el protocol (indicar) de data (indicar) i número de versió (indicar).
- Que l'estudi ha obtingut el vist-i-plau preceptiu del Comitè d'Ètica de la Investigació amb Medicaments (CEIM) / Comitè d'Ètica d'Investigació Clínica (CEIC) de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol (HUGTIP) / de l'IDIAP Jordi Gol i Gurina en data (indicar).
- Que l'estudi ha estat classificat per la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) com a (indicar) segons resolució de data (indicar) / no requereix classificació per la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).
- Que l'estudi no compta amb finançament extern / compta amb finançament extern per import de (indicar) per part de l'entitat (indicar).

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 26 de 61	

- Que, en el supòsit que l'estudi compti amb finançament extern, tant l'estudi com el present compromís entre el Promotor / Investigador/a Principal estaran sotmesos al Contracte d'Assaig Clínic subscrit als efectes oportuns.

I que amb l'acceptació de la realització d'aquest estudi assumeix els compromisos següents:

COMPROMISOS:

1. Comunicar a la Unitat de Recerca de BSA la realització d'aquest estudi i facilitar tota la documentació relacionada.
2. Comptar amb l'autorització prèvia de la Direcció Assistencial i del cap de Servei, així com el vist i plau del Comitè de Recerca de BSA.
3. Dur a terme l'estudi d'acord amb el protocol abans esmentat. Cas que hi hagi modificacions al protocol haurà de notificar-les a la Unitat de Recerca i, si escau, sotmetre-les a l'aprovació del CEIC de l'HUGTiP / IDIAP Jordi Gol Gurina (indicar el que procedeixi).
4. No iniciar cap activitat relacionada amb el reclutament de subjectes de l'estudi fins que no compti amb el preceptiu dictamen favorable del CEIC corresponent i l'autorització de l'AEMPS.
5. Cas que, per qualsevol motiu, deixés d'actuar com a Investigador/a Principal, haurà de proposar un/a substitut/a, que caldrà que sigui acceptat/da per BSA i pel CEIC de l'HUGTiP / IDIAP Jordi Gol i Gurina, a fi de garantir la continuïtat de l'estudi.
6. Garantir que es disposa dels recursos humans i materials necessaris per dur a terme l'estudi, sense que això interfereixi en l'exercici de les seves funcions habituals a BSA.
7. Cas que hi hagi finançament extern, justificar degudament a l'entitat finançadora els resultats obtinguts i les despeses incorregudes, en coordinació amb la Direcció Econòmicofinancera de BSA, si s'escau.
8. Autoritzar a BSA a utilitzar, una vegada finalitzat l'estudi, els resultats obtinguts, ja siguin positius o negatius, per a (i) la seva divulgació per mitjà d'articles en revistes i seminaris de caire científic, i la realització de conferències i ponències.
9. Facilitar a la Unitat de Recerca de BSA la informació sobre l'evolució de l'estudi i dels resultats obtinguts, així com de les publicacions i/o divulgació que se'n faci.
10. Comunicar a la Unitat de Recerca de BSA i a les autoritats legals pertinents l'aparició de qualsevol efecte advers o indesitjat que es detecti en el transcurs de l'estudi.
11. No establir acords amb els investigadors col·laboradors amb qui compti, dels quals es derivin compensacions econòmiques addicionals o un altre tipus de contraprestacions (si procedeix)

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 27 de 61	

12. No atorgar drets sobre els resultats de l'estudi diferents als previstos en el protocol de l'estudi.

13. No atorgar drets sobre les dades personals de tercers, ja siguin participants de l'estudi o membres de l'equip investigador.

14. Pel que fa a la confidencialitat:

- Respectar el caràcter confidencial i guardar estricte secret sobre tota aquella informació, ja sigui escrita, oral, electrònicament codificada o en qualsevol altre forma d'expressió o suport, que pogués conèixer en l'àmbit de l'estudi.
- Utilitzar la informació que els sigui revelada única i exclusivament amb la finalitat de realitzar l'estudi.
- Aquestes obligacions romandran en vigor per un període il·limitat.
- L'obligació de confidencialitat enunciada en els paràgrafs anteriors no serà aplicable a la informació que:
 - a) Hagués estat publicada amb anterioritat a la data d'inici de l'estudi.
 - b) El Dr./Dra. Sr./Sra. (indicar) pugui acreditar que ha desenvolupat independentment.
 - c) Hagués de ser divulgada en compliment de la Llei o a petició de les autoritats competents; en aquest cas haurà de ser notificat a la Unitat de Recerca de BSA.

15. Pel que fa a les dades personals dels pacients subjectes a l'estudi:

- Tractar aquestes dades personals d'acord amb la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal i el Reial decret 1720/2007, de 21 de desembre, pel qual s'aprova el Reglament de desenvolupament de la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.
- No aplicar ni utilitzar aquestes dades de caràcter personal amb finalitats diferents a les de l'estudi i no cedir-les ni revelar-les a terceres persones.
- Dur a terme l'explotació de dades relativa a l'estudi prèvia anonimització de qualsevol variable que pugui facilitar la identificació de qualsevol individu.
- Adoptar totes les mesures tècniques i organitzatives que siguin necessàries per garantir la confidencialitat i integritat de la informació, que haurà de disposar d'una protecció de nivell alt, a fi d'evitar la seva alteració, pèrdua, tractament o accés no autoritzat.
- Sotmetre's a les instruccions que dicti BSA i/o la Unitat de Recerca de BSA en aquest sentit.
- Aquestes obligacions subsistiran fins i tot després de finalitzat l'estudi.

UNITAT RECERCA DE BSA

Pàgina 28 de 61

Gerent

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 29 de 61

ANNEX 6.4

6.4 Circuit per a presentació de resultats a un esdeveniment científic

El Comitè de Recerca (CdR) té com a objectiu, entre d'altres:

- Planificar, organitzar i supervisar la recerca, així com la identificació de punts de millora per elevar-ne les recomanacions pertinents
- Vetllar per la qualitat, rigor i excel·lència de la recerca clínica que duguin a terme els professionals de BSA
- Aprovar els projectes de recerca, incloent pòsters i comunicacions a esdeveniments científics, tot garantint que aconsegueixen els requisits metodològics i ètics i la viabilitat de la seva realització segons els procediments establerts per la recerca a BSA.

Cal seguir el circuit adjunt, amb l'antelació suficient i fer la previsió dels congressos o altres esdeveniments científics als quals es vulgui assistir per presentar-hi **pòsters o comunicacions**.

En tots els casos s'haurà d'enviar primer l'abstract o el resum del projecte d'estudi al Comitè de Recerca, **ABANS** d'enviar-lo a l'esdeveniment científic, per a la seva acceptació:

1. Omplir el model de sol·licitud d'avaluació i enviar-lo al CdR (comitederecerca@bsa.cat). El CdR revisarà el resum del treball i donarà resposta del resultat de l'avaluació en un termini de 15 dies. Cal que l'enviament al CdR es faci abans d'acabar els terminis d'acceptació d'abstracts al congrés en qüestió per si s'han de fer modificacions per a la millora de la presentació.

El CdR farà la valoració d'un **abstract o resum del treball d'investigació** si no calgués l'obtenció de dades per part de sistemes d'informació (SI) i/o si les dades no són objecte de la necessitat d'obtenció del Consentiment Informat (CI) per a la seva utilització o publicació. En el cas que fos necessari obtenir dades a través de SI, des del CdR s'orientarà en el procediment a fer per tal de poder obtenir-les.

2. Enviar el Projecte de Recerca o l'Abstract a: comitederecerca@bsa.cat, omplint La sol·licitud corresponent (veure annex) que es troba a la bs@net, a la pestanya "Recerca i Innovació".

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 30 de 61

El CdR farà l'**avaluació** de l'abstract amb el temps de resposta establert. En el cas que es presentin els resultats d'un projecte de recerca, aquest ja ha d'haver passat prèviament pel CdR. S'enviarà un correu per informar als ponents del resultat de l'avaluació, que podrà ser: favorable, favorable condicionada o desfavorable

3. Circuit segons possibles escenaris

Escenari	Observacions
1. Comunicació de resultats preliminars en el context d'un projecte d'investigació (PI)	El PI ja haurà passat prèviament pel CdR; comptarà amb el vistiplau i haurà passat pel CEIC El CdR farà la lectura de l'abstract/pòster i podrà suggerir possibles millores. Resposta en 15 dies En el cas que es tracti de resultats d'un projecte de recerca no presentat prèviament al CdR, cal tenir en compte que no es podran garantir els 15 dies de resposta, o que s'haurà d'avaluar com a no favorable.
2. Presentació de cas clínic/sèrie de casos	Enviar al CdR l'abstract del cas més el Full d'Informació al Pacient i consentiment informat que se li passarà al/s pacient/s-cas/os
3. Explotació de dades de registres de malalties (EPOC, TEV...)	El registre ha d'haver passat prèviament pel CdR, amb dictamen favorable CEIC, i donat d'alta com a registre de BSA, seguint els requisits necessaris per garantir la confidencialitat i la custòdia de les dades
4. Enviament del pòster/abstract que ja ha estat enviat i acceptat en l'event científic i no ha passat prèviament el PI pel CdR	El CdR no donarà el vistiplau. Es donarà resposta argumentada a l'investigador, al seu comandament i a la Direcció assistencial.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 31 de 61

4. Circuit segons dictamen del Comitè de Recerca

4.1- FAVORABLE:

- Un cop obtinguda l'autorització pel CdR, el ponent el podrà enviar en format de presentació BSA a l'esdeveniment científic.
- Si l'abstract ha estat acceptat en format pòster i cal impressió, s'haurà d'enviar en format electrònic, indicant les mides, a Recerca ([easensio@mailbsa.es](mailto: easensio@mailbsa.es)). El termini mínim per sol·licitar la impressió serà de 15 dies abans de l'esdeveniment científic.
- En el cas que s'hagi enviat al CdR la idea elaborada d'un treball de recerca i es requereixin dades des de SI (Sistemes d'Informació), el CdR facilitarà la informació del procediment a seguir per obtenir-les.

4.2- FAVORABLE CONDICIONADA:

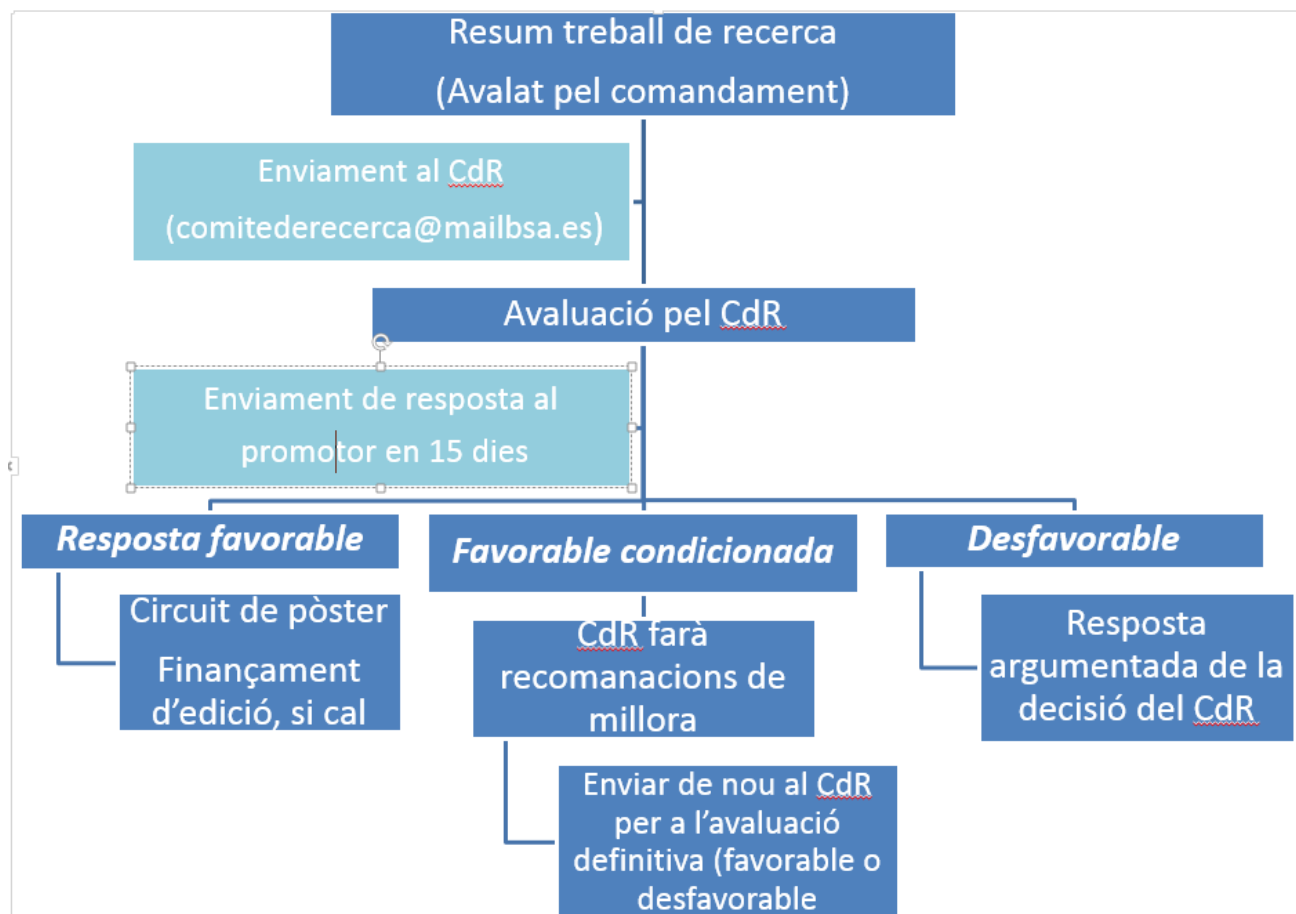
- El CdR demanarà a l'investigador aclariments o informació addicional i/o suggerirà recomanacions de millora. S'haurà de tornar a enviar el resum del treball al CdR amb aquesta nova informació, perquè pugui fer-ne l'avaluació definitiva. Si la resposta és favorable, se seguirà el circuit "avaluació favorable".

4.3- DESFAVORABLE:

- En aquest cas, el CdR enviarà la resposta argumentada de la seva decisió a l'investigador amb còpia al seu comandament i a la Direcció Assistencial.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 32 de 61

Algoritme: Circuit per a presentacions a un esdeveniment científic



 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 33 de 61

Model de sol·licitud d'avaluació al Comitè de Recerca d'un abstract per a un pòster o una comunicació

Dades del primer autor o de l'investigador/a principal del projecte:		
Cognoms:		Nom:
Departament o Unitat:		
Data:	Telèfon:	Correu-e:
Dades del projecte:		
Indiqueu el tipus de presentació: ☐ Pòster ☐ Comunicació ☐ Indiferent (indicació del Comitè Científic de l'esdeveniment)		
Títol:		
Autorització comandament servei / centre		
Nom comandament:		
☐ Autoritzo la presentació i la tramesa prèvia al Comitè de Recerca per a valoració	Data:	Signatura comandament
Descripció breu del resum de treball o projecte i/o adjuntar l'abstract: Descripció breu del resum de treball o projecte i/o adjuntar l'abstract:		

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 34 de 61	



- Envieu el full de sol·licitud i l'abstract al Comitè de Recerca per a la seva valoració i aportacions, si escau. A/e comitederecerca@bsa.cat
- Tingueu en compte que el Comitè de Recerca es reuneix amb periodicitat quinzenal
- Trameteu l'abstract amb prou antelació per a la valoració del Comitè de Recerca i per garantir l'acompliment dels terminis del congrés, jornada, etc.

El Comitè de Recerca està a la vostra disposició per a qualsevol dubte o aclariment

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 35 de 61

ANNEX 6.5: Llista de verificació dels Continguts d'un Projecte d'investigació

- Títol
- Investigador principal
- Promotor
- Objectius
 - o Principal
 - o Secundaris
- Població participant
 - o Nombre de pacients
 - o Àmbit de l'estudi
 - o Criteris de selecció dels pacients
 - Criteris d'inclusió
 - Criteris d'exclusió
- Participació i Procediments
 - o Durada de la participació
 - o Si es preveuen procediments diferents als de la pràctica assistencial habitual
 - Descripció dels procediments addicionals
 - Si hi ha cessió de tecnologia, quina i qui la cedeix
- Variables
 - o Descripció de les variables
 - Variable principal i variables secundàries
 - Qualitatives: nominals/ordinals
 - Quantitatives: discretes / continues
 - o Mètodes d'anàlisi estadístic
- Confidencialitat
 - o Quaderns de recollida de dades, si n'hi ha, sense identificadors personals (Inicials, CIP, nom i cognoms, N° Hª Clínica o DNI/passaport)
- Full d'informació al pacient i document de consentiment informat
- Aspectes econòmics
 - o Durada global de l'estudi
 - o Memòria econòmica
 - o Acords de col·laboració amb altres serveis (radiologia, laboratori, farmàcia, etc.)

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 36 de 61

ANNEX 6.6:

Estudis observacionals post-autorització (EPA)

6.6.1: Classificació dels estudis observacionals post-autorització (EPA)

Classificació dels estudis observacionals PA	
EPA-LA	Estudis lligats a l'autorització de comercialització del medicament, o exigència de l'autoritat competent per temes de seguretat o gestió de riscos
EPA-AS	Estudis de seguiment prospectiu promoguts per les administracions sanitàries o finançats amb fons públics
EPA-SP	Estudis de seguiment prospectiu amb medicaments no inclosos en els apartats anteriors
EPA-OD	Estudis de disseny diferent al seguiment prospectiu: estudis de casos i control, estudis transversals o estudis de cohort retrospectius
No-EPA	Estudis en què el factor d'exposició fonamental investigat no són medicaments

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 37 de 61	

6.6.2: Requisits administratius segons tipus d'estudis observacionals postautorització

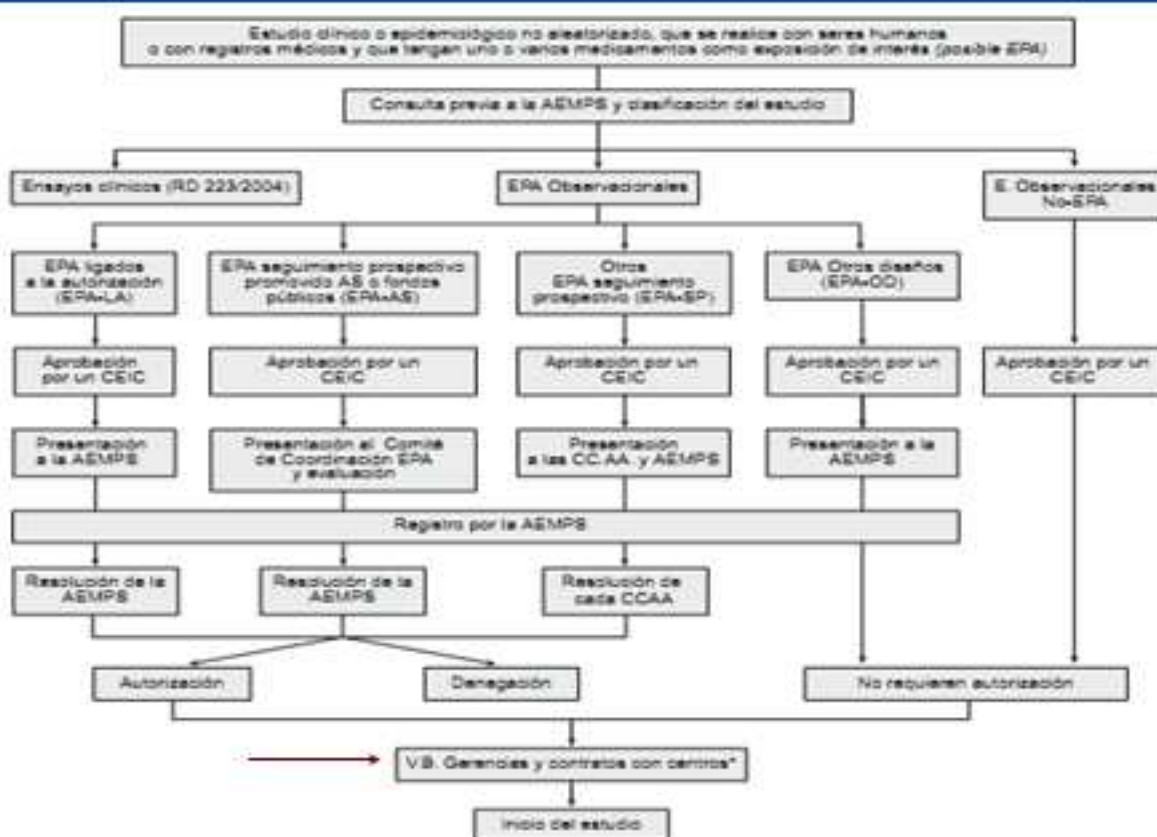
Requisits administratius segons estudis					
	Classific. estudi x AEMPS	Aprovació x CEI(C)	Autoritzac. x AEMPS	Autoritzac. X CCAA	ViP gerència i Contracte
EPA-LA	Sí	Sí	Sí	No	Sí
EPA-AS	Sí	Sí	Sí	No	Sí
EPA-SP	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
EPA-OD	Sí	Sí	No cal	No cal	Sí
EO no-EPA	Sí*	Sí	No cal	No cal	Sí

**En cas que reculli informació sobre medicaments*

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 38 de 61

6.6.3: Rutes administratives dels Estudis observacionals PostAutorització (EPAs)

Rutes administratives dels EPA-O



 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 39 de 61

ANNEX 6.7:

Projecte d'Investigació

6.7.1: Guia per l'elaboració d'un projecte d'investigació

Abans d'escriure un projecte d'investigació (PI), s'haurà d'haver tingut en compte la factibilitat del projecte, considerant l'interès, la necessitat, l'originalitat, les possibilitats de finançament i la disponibilitat de recursos per poder dur a bon terme el PI.

Per al desenvolupament del projecte es contemplaran els aspectes científics, ètics i logístics de l'estudi, fent constar els procediments amb els quals es justifica el projecte i es contestarà la pregunta d'investigació.

- Títol

- o És la definició més breu del treball: ha de reflectir l'objectiu de l'estudi. Pot contenir:
 - Tipus de disseny (assaig clínic o estudi observacional)
 - la pregunta d'investigació
 - la població a estudiar
 - l'exposició o intervenció
 - el grup de comparació, si és el cas
 - la mesura de resultat

- Noms dels investigadors

- o De l'investigador principal, amb les dades de contacte
- o Dels investigadors col·laboradors

- Lloc on es durà a terme el PI

- o Institució
- o Centres o serveis

- Índex

- Resum del projecte

- o Referència breu dels antecedents, la rellevància del problema i justificació de la investigació, objectiu i resum de la metodologia i pla d'anàlisi (veure annex)

- Antecedents i estat actual del tema

- o Introducció presentant el plantejament general del problema, la rellevància de l'estudi, perquè és innovador i la repercussió que pot tenir en la pràctica i/o en el desenvolupament de noves investigacions.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 40 de 61

- Estat actual del tema (magnitud, freqüència, etc.), de l'evidència disponible (insuficient, controvertida, etc.)
- Bibliografia: Que quedi reflectida la revisió exhaustiva i crítica del tema, especialment la dels darrers anys
- Descripció dels resultats que s'esperen obtenir i la seva potencial utilitat, perquè contribueixi a l'augment del coneixement o per ser aplicable a la pràctica clínica, i a qui beneficiarà.

- **Hipòtesi i/o Objectiu/s**

La **hipòtesi** es planteja en forma de preposició que pot ser comprovada o rebutjada

Les hipòtesis són fonamentals en els estudis experimentals i en els observacionals analítics. En els estudis descriptius no són necessàries tot i que es pot plantejar una hipòtesi descriptiva sense pregunta.

L'objectiu

L'**objectiu** ha d'estar en concordança amb la hipòtesi: són les accions que es faran per comprovar-la o rebutjar-la.

En cas que hi hagi més d'un objectiu, s'ha d'establir clarament quin és l'objectiu principal i quins són els secundaris. Tenir especial cura en no marcar objectius massa ambiciosos.

- o Definit clarament, ha de ser concret i mesurable
 - Comparar, demostrar, determinar, mesurar, aclarir....
- o Explicar les variables que es mesuraran per assolir l'objectiu
 - En un estudi descriptiu ha d'incloure el fenomen que es vol descriure i la població d'estudi
 - En un estudi analític s'ha d'identificar el factor en estudi (exposició o intervenció), la variable de resultat o criteri d'avaluació amb que es pretén mesurar l'efecte (variable principal) i la població d'estudi

- **Mètodes**

- o Disseny
 - S'establirà d'acord a la pregunta d'investigació
 - Principals tipus de disseny
 - Estudis experimentals
 - ♦ Assajos clínics controlats
 - Estudis observacionals
 - ♦ Descriptius
 - Sèrie de casos
 - Tall transversal: estudis de prevalença
 - ♦ Analítics
 - Estudi transversal amb grup control
 - Estudi de casos i controls

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 41 de 61

- Estudis de cohort, prospectius o retrospectius
 - ◆ Observacional post autorització
 - ◆
 - Altres tipus d'estudis
 - ◆ D'eficiència: cost-efectivitat, cost-benefici
 - ◆ Meta anàlisi
 - ◆ Revisió sistemàtica (revisió extensa dels estudis originals que responguin a una pregunta clarament formulada, a través d'un procés sistemàtic i estructurat).
- o Lloc de l'estudi
 - Institució
 - Centre o servei
 - Ciutat
 - País
- o Població i Mostra de l'estudi
 - La mostra de subjectes estudiats ha de ser representativa de la població en estudi (grup del qual s'extreu la mostra). La conformació dels grups en els estudis analítics ha de ser de manera que no hi hagi diferències en les variables entre els grups excepte el factor en estudi.
 - La població diana és aquella a la qual s'aplicaran els resultats de l'estudi)
 - Definir.
 - Nombre de la mostra
 - Criteris d'inclusió: característiques clínic-demogràfiques dels subjectes participants
 - Criteris d'exclusió: per garantir la factibilitat de l'estudi i a seguretat dels subjectes. No és el contrari dels criteris d'inclusió
 - Criteris de retirada de la població a estudiar
 - Tipus de mostreig
 - ◆ No probabilístic
 - Seqüencial: recomanable per patologies no gaire comuns. S'inclouen en l'estudi tots els pacients que consultin per aquell problema i compleixin els criteris d'inclusió
 - Per conveniència: s'escullen els pacients d'una població (hospitalitzats, escoles, etc.). Acostuma a marta problemes de biaix de selecció i de generalització de resultats
 - Altres: temporals, a criteri, voluntari
 - ◆ Probabilístic

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 42 de 61

- Aleatòria: simple, estratificada, sistemàtica
- Per conglomerats
- Altres

o *Càlcul de la mida de la mostra*

- Especificar els procediments que determinaran la mida de la mostra, d'acord amb el tipus de disseny i argumentar l'elecció
 - Freqüència del fenomen
 - Diferència entre grups
 - Potència i confiança de l'estimació
- En un estudi de prevalença es plantejarà el percentatge que s'espera trobar de la variable i el corresponen error
- En estudis de cohorts, casos i controls o assajos clínics, es plantejarà quines diferències s'espera trobar en las mostres a estudiar i comparar
- Es tindran en compte paràmetres estadístics:
 - Diferència clínica mínima significativa entre els grups d'estudi
 - Error tipus I o alfa (possibilitat de dir que sí hi ha diferències quan en realitat no n'hi ha)
 - Error tipus II o beta (possibilitat de dir que no hi ha diferències quan en realitat sí n'hi ha)
 - Estimació de les pèrdues de seguiment

o *Selecció i definició de variables i recollida de dades*

- "Tantes com siguin necessàries i tan poques com sigui possible"
- Variables:
 - Les que defineixen la mostra
 - Les que mesuren els factors d'estudi
 - Les que mesuren l'efecte
 - Tipus de variables
 - ◆ Independents (d'exposició, de confusió)
 - ◆ Dependents: referents al resultat, el desenllaç observat o l'efecte esperat
 - Escales de mesura de variables
 - ◆ Qualitatives
 - Nominals (p.e. sexe)
 - Ordinals (p.e. intensitat dolor: lleu, moderat, greu)
 - ◆ Quantitatives
 - Discretes (p.e. nombre de fills)
 - Continues (p.e.: pes)
 - Font d'obtenció de les dades
 - ◆ Primàries
 - Observació directa

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 43 de 61

- Enquestes
 - Qüestionaris
 - ♦ Secundàries
 - Registres
 - Històries clíniques
- Totes les variables es recolliran de forma completa i organitzada en un Quadern de Recollida de Dades (QRD). No ha de contenir cap informació que permeti la identificació del pacient.
- La base de dades estarà dissenyada específicament pel PI, estarà codificada i s'haurà de contemplar la qualitat del registre, l'emmagatzematge, còpies de seguretat, etc.
- o Pla d'anàlisi de les dades
 - Es farà abans d'iniciar l'estudi
 - Revisar la qualitat de les dades, assegurant la qualitat
 - Passes a seguir en els estudis descriptius:
 - Descripció dels subjectes i de la mostra
 - Estimació dels paràmetres d'interès
 - Càlcul dels intervals de confiança de l'estimació
 - Descripció de les faltes de resposta o pèrdues de seguiment
 - Anàlisi de subgrups si es creu que pot variar la freqüència entre ells (per edat, sexe...)
 - Passes a seguir en els estudis analítics
 - Descripció dels subjectes en estudi
 - Avaluació de la comparabilitat entre grups
 - Estimació de la magnitud de l'efecte o associació
 - Determinació de la precisió de l'estimació de l'efecte
 - Anàlisi de subgrups
 - Avaluació dels objectius secundaris
- **Aspectes ètics**
- **Els projectes d'investigació han de ser avaluats per un Comitè ètic de la investigació (CEI) per tal de garantir la protecció dels participant en l'estudi i els seus drets. Els CEI avaluen els aspectes metodològics, ètics i legals del projecte i l'equilibri entre riscos i beneficis**
 - o Fer constar en el protocol el CEI que ha avaluat o avaluarà el projecte
 - o Fer constar en el protocol, quan s'utilitzin dades personals, el compliment de la Llei de Protecció de Dades de Caràcter Personal, especificant les mesures de protecció de les bases de dades informatitzades o dels quaderns o fulls de recollida de dades s'adoptaran per part dels investigadors, seguin la Llei d'Investigació Biomèdica. També s'ha de fer esment dels drets dels participant a l'estudi sobre l'accés, rectificació,, cancel·lació i omisió de les seves dades.
 - Previ a la inclusió de subjectes en un estudi s'ha d'obtenir el

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 44 de 61	

corresponent consentiment informat. En cas que no se sol·liciti el consentiment informat ha de tenir un informe favorable del CEI en aquest sentit. No caldrà el consentiment informat si la font d'informació són bases de dades anonimitzades.

- **Document de Consentiment Informat (DCI)**
- Previ a la inclusió del subjecte a l'estudi, abans de fer qualsevol intervenció, l'investigador està obligat a informar al pacient de forma àmplia i entenedora dels aspectes més rellevants de l'estudi i obtenir el corresponent consentiment i l'assentiment en cas de tractar-se d'un menor.
 - Evitar utilitzar termes mèdics i abreviatures o sigles i que sigui el més curt possible.
 - El DCI consta de 2 parts: Full d'informació al pacient (FIP) i Consentiment informat (CI) que poden estar en el mateix full o en documents separats.

- ***Cronograma d'activitats***

- o Es descriuran els temps (calendari) en que s'ha planificat el desenvolupament de les diferents fases i activitats del projecte, amb les dates previstes del seu inici i final.
- o Normalment es presenta en forma de taula amb 2 columnes: activitats i temps (en mesos), on es detallen de forma seqüencial els passos que seguirà la investigació: classificació o autorització de l'AEMPS, sol·licitud i dictamen del CEIC, reclutament de pacients, processament de les dades, anàlisi i interpretació de les dades, redacció d'informes, enviament per presentació a congressos o publicació

- ***Recursos disponibles i necessaris***

- o Especificar tots els recursos necessaris en cada fase del projecte, indicant amb quins ja es disposa i quins es demanen en la petició de finançament (en el cas de sol·licitud de beques o finançament extern).
- o Especificar el personal involucrat i les tasques de cadascú

- ***Memòria econòmica o Pressupost***

- o Es justificaran les despeses i s'especificarà els tipus (en cas de sol·licitud de finançament): personal, equipament, processament dades, viatges per presentació a congressos, despeses de secretaria, despeses de publicació.
- o Indicar els recursos físics i humans que aportarà la institució on es farà el treball de recerca

- ***Referències bibliogràfiques***

- o No cal que sigui extensa: es citaran únicament aquelles referències que donin suport al marc conceptual de la investigació i les tècniques o procediments a utilitzar

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 45 de 61	

- o Es citaran en el text, per ordre d'aparició

- **Annexos**

- o Model de consentiment
- o Quadern recollida de dades
- o Declaració de possibles conflictes d'interès
- o C. Vitae dels investigadors
- o

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 46 de 61	

6.7.2: Resum d'un projecte d'investigació: continguts

Títol	- Reflectir el propòsit de l'estudi - Especificar el tipus de disseny
Introducció	- Identificar el problema general - Justificació - Propòsit
Objectius	- Comprovar o rebutjar la hipòtesi (assajos clínics) - Explicar les variables a mesurar per assolir l'objectiu
Material i mètodes	- Disseny de l'estudi - o Estudi experimental - o Estudi observacional - o Altres tipus d'estudis - Població i mostra - o Criteris d'inclusió - o Criteris d'exclusió - o Tipus de mostreig - Càlcul de la mida de la mostra - Variables - o Dependents - o Independents - o Recollides en el quadern de recollida de dades (en annex s'haurà de presentar el QRD)
Procediment	- Descripció del procés de l'estudi - o Durada - o Nre. de visites - Intervencions i tractaments
Anàlisi estadística	- Estadística descriptiva - Estadística inferencial
Aspectes ètics	- Fulla d'informació al pacient - Consentiment informat (S'hauran de presentar en annex)

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 47 de 61	

ANNEX 6.8: Consentiment informat

6.8.1: Requisits mínims del Full d'informació al pacient i Consentiment informat en els estudis observacionals

El full d'informació al pacient ha de contenir informació sobre els punts següents:

- Títol de l'estudi
- Propòsit i Objectius generals de la recerca
- Caràcter voluntari de la participació del pacient
- Possibilitat de revocar el consentiment (quan el pacient ho vulgui, sense donar explicacions i sense que això repercuteixi en la seva atenció mèdica)
- Segons el tipus d'estudi:
 - o Assaig clínic:
 - aspectes del fàrmac o producte que són experimentals
 - assignació aleatòria del tractament
 - procediments a seguir
 - riscos o inconvenients previsibles per al subjecte i, si és el cas, per l'embrió, el fetus o el lactant
 - o Estudi observacional
 - la participació no comporta canvis en el tractament ni en el procés assistencial habitual
- Procediments, molèsties o visites addicionals que comporta la participació en l'estudi, si és el cas
- Beneficis personals per la seva participació no es poden garantir o no se n'espera cap, si és el cas
- Confidencialitat de les dades personals i de salut, respectant la Llei Orgànica de Protecció de Dades (LOPD), garantint el compromís de tots els professionals que accedeixen a les seves dades clíniques i que no se'n farà cap altra ús d'aquell pel qual que s'ha signat el consentiment
- Garanties de confidencialitat en cas de transmissió de dades a països amb menor nivell de protecció, si és el cas
- Compensació econòmica pel metge investigador i la institució per la seva participació, si és el cas
- Si la investigació és amb mostres biològiques, compliment dels requisits de la Llei de Recerca Biomèdica (LIB), amb informació sobre:
 - o Condicions de conservació

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 48 de 61	

- o Usos futurs
- o Possibilitat de cessió a tercers
- o Condicions per a sol·licitar la destrucció de les mostres
- o Dret a conèixer els resultats de les anàlisis fetes amb les mostres

6.8.2: Model de Full d'informació al pacient i document de consentiment informat en estudis observacional no intervencionistes

Títol de l'estudi	
Investigador principal	
Servei i/o Centre	
Telèfon de contacte	
Promotor	
Codi del Promotor	
Versió i data del CI	

Presentació

Ens adrecem a vostè per informar-li sobre un estudi de recerca en el que se'l convida a participar. L'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica de la Investigació de XXXXXX (*indicar*)

La nostra intenció és que tingui la informació suficient per poder decidir si vol participar o no en l'estudi. En aquest document li expliquem la finalitat de l'estudi i què implica participar-hi. Llegeixi aquest full informatiu amb atenció i prengui's tot el temps que necessiti. L'equip investigador està a la seva disposició per aclarir tots els dubtes o respondre a totes les preguntes relacionades amb l'estudi que puguin sorgir. A més pot consultar-ho amb el seu metge, familiars o amb qui ho cregui oportú abans de prendre la decisió.

Què és un estudi observacional no intervencionista?

Un estudi observacional és un estudi d'investigació clínica en el que s'utilitzen les dades recollides en la històries clíniques de les persones que han estat ateses i tractades de forma habitual pel seu metge. La investigació no implica cap prova ni cap visita de més, únicament s'observa els pacients i es mesuren determinades variables.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 49 de 61

Perquè se'm convida a participar?

Informar el pacient del motiu pel qual se'l convida a participar , perquè ha estat escollit.

El convidem a participar en aquest estudi perquè ha estat diagnosticat *de XXXX (indicar)*/ presenta *XXXX (indicar)*

Estic obligat a participar en l'estudi?

NO. La participació en aquest estudi és totalment voluntària i pot decidir no participar. Si decideix participar pot canviar la seva decisió en qualsevol moment, sense donar explicacions i retirar el seu consentiment. En cap cas això repercutirà en l'atenció que rebí ni en la relació amb el seu metge o l'equip que l'atén.

En cas que decidís retirar-se de l'estudi, no es recolliria informació nova sobre les seves dades després que vostè hagués retirat el seu consentiment però si que s'utilitzaria la informació que ja s'hagués recollit anteriorment.

Per què es fa aquest estudi?

L'objectiu d'aquest estudi és *XXXXXXX (explicar de forma senzilla, no tècnica, i entenedora, què és el que volem saber)*

Com es farà l'estudi? Què s'espera de mi?

Un cop hagi donat el seu consentiment, l'equip investigador iniciarà la recollida de les seves dades clíniques necessàries per a l'estudi que estan registrades en la seva història clínica. Durant l'estudi rebrà l'atenció mèdica habitual i no se li farà cap prova extra ni tampoc haurà de visitar al seu metge per raó d'aquest estudi.

Les dades que es recolliran seran *(les que corresponguin segons cada estudi)*: personals (data naixement, sexe), sobre la seva malaltia *(X, XX, indicar)*, sobre el tractament *(X, XX, indicar)*.

Si és el cas:

També se li demanarà que empleni (o se li farà) alguns qüestionaris breus que es descriuen a continuació (trigarà uns *(XX, indicar)*, minuts en fer-los) sobre *(X, XX, indicar: qualitat de vida, estat de salut, satisfacció..)*:

- *Qüestionari XXXX (anomenar tipus qüestionari)*

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 50 de 61

- *Escala XXX (anomenar tipus d'escala)*
- *Índex XXXX (anomenar tipus d'índex)*

Es vol recollir informació del/s centre/s *XXX (indicar)* de *XXX (indicar: Badalona, Catalunya,...)*, en un total de *XXX (Nre. de participants, indicar)* en un període de *XXX (indicar durada d'estudi, període d'estudi)*

Hi ha riscos associats a aquest estudi?

NO. Atès el caràcter observacional de l'estudi, la seva participació no comporta cap risc per a vostè ni s'afecta en cap manera la seva relació amb l'equip de professionals que l'atenen ni amb les decisions clíniques relacionades amb la seva malaltia.

Participar en aquest estudi em comportarà beneficis?

Aquest estudi no li aportarà cap benefici directe, però amb la seva participació vostè contribueix a ...ampliar els coneixements sobre *XXX/* per millorar *XXX / i/o* hi ha la possibilitat de beneficis futurs pels malalts de *XXX (indicar el que correspongui)*

Hi ha alguna compensació econòmica per participar?

No, aquest estudi no requereix visites extres o esforços extres per la seva part, per tant no hi haurà cap compensació econòmica per cap participant en l'estudi.

Li informem que *(indicar l'alternativa que correspongui)*:

- ni el centre/hospital ni els investigadors rebran cap compensació econòmica per fer l'estudi
- Tant els investigadors com el hospital/centre *XXX (indicar)* rebran una compensació econòmica per dur a terme aquesta investigació
- l'estudi està finançat per una *beca/subsidi* atorgat per *XXX (indicar)* que cobrirà les despeses per a la realització de l'estudi (investigadors i despeses del centre/hospital *XXX (indicar)*)

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 51 de 61

- l'estudi està finançat per una *beca/subsidi* atorgat per *XXX (indicar)* que cobrirà les despeses per a la realització de l'estudi, però ni els investigadors ni el centre rebran cap compensació econòmica

Cóm es protegirà la meva identitat i la meva informació sanitària?

Tots els documents rellevants d'aquest estudi han estat revisats i aprovats pel Comitè Ètic de *XXX (indicar)*, d'acord amb la legislació vigent, Ordre SAS/3470/2009, de 16 de desembre, per la que es regulen els estudis observacionals.

Per protegir la seva identitat, i amb conformitat amb la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, sobre Protecció de Dades de Caràcter Personal (LOPD), el seu nom no estarà en cap moment associat a les seves dades clíniques. Substituïrem el seu nom per un codi numèric per poder identificar-lo (dades codificades). El document que relacioni el seu nom amb el codi numèric quedarà desat en un entorn segur en el centre/hospital amb un accés restringit: les seves dades estaran protegides contra l'accés no autoritzat. Tindran accés a les seves dades personals els professionals de l'hospital/centre que participen en l'estudi, el monitor/auditor que treballi pel promotor de l'estudi (*si és el cas*), el Comitè Ètic d'Investigació i les autoritats sanitàries, totes elles estan obligades a mantenir la confidencialitat.

S'utilitzaran les dades codificades per fer les anàlisis pertinentS per a l'obtenció dels resultats de l'estudi i en cas que els resultats de l'estudi es publiquin o es presentin en congressos no es vincularan mai a la identitat dels participants.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 52 de 61

CONSENTIMENT INFORMAT (En 1 Full diferent al del la FIP)

XXXX (Títol de l'estudi)

Codi

Versió i data

- Jo (*nom complet del pacient*) _____, confirmo que:
 - He llegit i entès la Fulla d'Informació al Pacient que se m'ha proporcionat sobre l'estudi.
 - M'han explicat els procediments de l'estudi i he tingut temps suficient per fer preguntes i obtenir respostes satisfactòries.
 - Entenc que la meva participació és voluntària i que sóc lliure de retirar el meu consentiment en qualsevol moment i sense donar explicacions sense que es vegin afectats la meva assistència mèdica o els meus drets legals.
 - Dono permís a l'equip investigador, el comitè d'ètica d'investigació i a les autoritats sanitàries perquè accedeixin a les meves dades tal com es descriu en la Fulla d'Informació al Pacient.
 - Accepto participar voluntàriament en l'estudi
 - Entenc que rebré una còpia d'aquest document de Consentiment Informat
 - Aquest consentiment és vàlid, a no ser que el retiri i fins a aquest moment

Nom pacient	Signatura	Data
Nom investigador que obté el CI	Signatura	Data
Nom representant legal/ familiar/ testimoni (<i>si és el cas</i>)	Signatura	Data

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 53 de 61

REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT INFORMAT

XXXX (Títol de l'estudi)

Codi

Versió i data

Jo (pacient) _____
o,

El familiar/representant _____
del pacient (nom del
pacient) _____ :

Retiro el consentiment per cedir les meves dades mèdiques de l'estudi esmentat en aquest document, des d'avui, sense que es vegin perjudicades les dades recollides fins ara, sense haver de donar explicacions i sense que es vegi afectada la meva assistència mèdica

Nom i cognoms del pacient
Data

Signatura

(o familiar o representant legal)

Jo, Dr.(nom investigador) _____ confirmo la retirada del pacient de l'estudi mencionat

Data _____

Signatura

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 54 de 61

6.8.3. Model de Full d'Informació al pacient i Consentiment informat per a publicació d'un cas clínic

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

TÍTOL DE LA PUBLICACIÓ CIENTÍFICA:

.....

PROFESSIONAL (*nom i cognoms*)

.....

CENTRE SANITARI.....

Aquest document té com a objectiu oferir-vos informació amb la finalitat de demanar la vostra **autorització** per recollir dades sobre el problema de salut....., pel qual us van tractar o us estan tractant en aquest centre. (*descriure el problema de salut pel qual està essent atès/a i es demana l' autorització per publicar-ho*)

Si opteu per autoritzar-ho, heu de rebre informació personalitzada del professional que sol·licita el vostre consentiment. **Llegiu abans aquest document** i feu totes les preguntes que requereix per comprendre'n els detalls. Si ho desitgeu podeu emportar-vos el document, consultar-lo amb altres persones i disposar del temps necessari per decidir si ho autoritzeu o no.

La vostra decisió és completament voluntària i podeu decidir no autoritzar l'ús de les vostres dades de salut. Us assurem que aquesta decisió no afectarà la relació amb el professional que us ho sol·licita ni a l'assistència sanitària a la qual teniu dret.

Quin és el propòsit d'aquesta petició?

El nostre interès és exposar el vostre problema de salut com a "**cas clínic**" a la comunitat científica, amb la finalitat de donar a conèixer a altres professionals com heu estat tractat/da i com heu evolucionat. Aquesta informació podria ser d'utilitat en el futur per a altres persones amb un problema de salut com el vostre.

Què em sol·liciten?

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 55 de 61

Heu estat atès/a o us estan atenent en aquest centre per

.....

..... *(descriure el problema de salut pel qual es demana autorització per publicar-ho)*

Si firmeu aquest document, ens autoritzeu a recollir dades de la vostra història clínica i fer una publicació científica sobre el problema de salut que es descriu.

Amb relació a la informació que volem recollir cal

..... *(especificar “material sensible” que pugui facilitar la identificació del pacient: fotografies, gravacions en vídeo o àudio o un altre suport de dades. Indicar com es tractarà aquest material per garantir la confidencialitat. Si no es pot garantir la confidencialitat i hi ha risc real d'identificació del pacient, consulteu les INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ en el document annex. Si no s'utilitzarà “material sensible”: eliminar aquest punt)*

La publicació científica pot ser de diversos tipus; per exemple: una conferència, una comunicació a un congrés, un article en una revista científica o una activitat docent.

Obtindrè algun benefici o inconvenient?

No s'espera que obtingueu benefici ni que us exposeu a cap risc. Amb la vostra col·laboració contribuïreu a augmentar el coneixement científic.

Es publicaran les dades del cas clínic?

Sí, en publicacions científiques dirigides a professionals de la salut. Heu de saber que algunes d'aquestes publicacions poden ser d'accés lliure en internet, per la qual cosa també les poden llegir altres persones alienes al món sanitari. No es transmetrà cap dada de caràcter personal, tal com es descriu en el punt següent. Si us interessa us podrem facilitar la publicació realitzada.

Com es protegirà la confidencialitat de les mees dades?

El tractament, comunicació i cessió de les vostres dades es farà d'acord amb el que disposa la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

Solament els autors de la publicació científica tindran accés a totes les vostres dades, que es recolliran **anonimitzades**; és a dir, sense cap dada de caràcter personal. Us garantim que no recollirem el nom ni el cognom, ni la data de naixement, ni el DNI; ni el número de la història clínica, ni el número de la Seguretat Social, ni el codi d'identificació personal de la vostra targeta sanitària. Tot i així, **no**

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 56 de 61

podem garantir-vos l'anonimat absolut; podria ocórrer que algú que us conegui us identifiqui en la publicació.

Utilitzarem.....
.....

*(especificar “**material sensible**” que pugui facilitar la identificació del pacient: fotografies, gravacions en vídeo o àudio o altre suport de dades. Consultar les INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ en el document annex. Si no s'utilitzarà “material sensible”: eliminar aquest punt)*

El/els professional/s autor/s de la publicació científica no rebran retribució específica per a la dedicació a l'estudi. Vostè no rebrà cap retribució per autoritzar l'ús de les seves dades de salut.

Pot retirar el seu consentiment en qualsevol moment sense haver de donar cap explicació, però una vegada el cas clínic hagi estat acceptat per a la seva publicació no hi haurà cap possibilitat de canviar de parer.

Si té algun dubte pot contactar amb
.....

Telèfon:.....Correu
electrònic:.....

Moltes gràcies per la seva col·laboració.

CONSENTIMENT INFORMAT

TÍTOL:.....
.....

En/Na.....
..... he llegit la informació continguda en aquest document, i autoritzo que s'utilitzin les dades de la meua història clínica en les condicions que es descriuen en aquest document. S'hi inclou
.....

*(especificar “**material sensible**” que pugui facilitar la identificació del/de la pacient: fotografies, gravacions en vídeo o àudio o un altre suport de dades. Consultar les INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ en el document annex. Si no s'utilitzarà “material sensible”: eliminar aquest punt)*

☐ Se m'ha facilitat veure i llegir la versió final del document i autoritzo la seva

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 57 de 61

publicació *(eliminar si no s'utilitza “**material sensible**” amb risc real d'identificació del pacient. Consultar les INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ en el document annex)*

☐ Desitjo conèixer el document una vegada s'hagi publicat

Firmat: El/ la pacient

Firmat: El/la professional que sol·licita el consentiment

Nom i cognoms:

Nom i cognoms:

Data:

Data:

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 58 de 61

INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ CIENTÍFICA

- Informació general per a l'elaboració del Full d'informació al/a la pacient (FIP) i el Consentiment informat (CI)
- Informació específica en funció del tipus de publicació científica
- Recomanacions generals per a publicar

ANNEXOS: ANNEX 1. Model de consentiment informat davant testimonis. ANNEX 2. Model de consentiment informat per representant legal. ANNEX 3. Models en cas que el/la pacient decideix revocar el consentiment

– Informació general per a l'elaboració del Full d'informació al / a la pacient (FIP) i el consentiment informat (CI)

- Aquest model de FIP i CI només s'aplica a **casos clínics** i sèries de casos.
- Es consideren "**publicacions científiques**" a efectes de sol·licitud de CI al/a la pacient no només els articles en revistes biomèdiques sinó també: conferències, ponències, comunicacions (orals o póster) a congressos científics, tesis doctorals, llibres i fins i tot activitats docents com seminaris, cursos o classes. **No inclou sessions clíniques en l'àmbit assistencial.**
- Donar compliment al model de FIP i CI en funció dels objectius de la publicació.
- Eliminar totes les anotacions que apareguin en cursiva en color *blau* abans d'entregar-lo al/a la pacient per a la seva lectura i previ a la firma.
- Facilitar una còpia del FIP i del CI al/ a la pacient amb firmes del/de la pacient i el professional que sol·licita l'autorització.
- El professional ha de conservar, sota la seva custòdia, un exemplar del FIP i el CI amb les firmes del/de la pacient i el professional que sol·licita l'autorització.
- En cas necessari, en funció de qui n'autoritzi l'ús, substituir el model de CI:
 - Model de consentiment informat a testimonis (ANNEX 1): en el supòsit que el/la pacient no sàpiga o no pugui llegir i/o escriure.
 - Model de consentiment informat per a representant legal (ANNEX 2): en el cas de pacients incapacitats.
- Si el/la pacient retira el consentiment, utilitzar un dels models de revocació del permís per a la publicació (ANNEX 3). Seleccionar el model de revocació en funció del model de consentiment utilitzat prèviament.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA	
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 59 de 61

– **Informació específica en funció del tipus de publicació científica**

- o Publicació en la qual no s'utilitza cap dada de caràcter personal: utilitzar el model estandaritzat de FIP i CI, eliminant les referències a "material sensible".
- o Publicació en què no s'utilitza cap dada de caràcter personal i s'utilitza "material sensible" (fotografies, gravacions en vídeo o àudio o altre suport de dades) **sense risc d'identificació del/de la pacient** (per exemple: imatges obtingudes per tècniques de fotografia microscòpica): descriure el "material sensible" a utilitzar en el FIP en els apartats corresponents i fer-ho constar també en el CI.

Publicació en la qual no s'utilitza cap dada de caràcter personal i s'utilitza "material sensible" (fotografies, gravacions en vídeo o àudio o altre suport de dades) **amb risc real d'identificació del/de la pacient**:

10. Descriure en els apartats corresponents del FIP el "material sensible" a utilitzar i fer-ho constar també en el CI
11. Facilitar al/a la pacient, abans de l'enviament per a la seva publicació, la versió final del document que es pretén publicar.
12. Afegir en el CI que el/la pacient ha autoritzat (si és el cas) la publicació científica després de veure i llegir la versió final del document.

– **Recomanacions generals per a publicar**

- o Amb la finalitat d'augmentar la protecció de la identitat del/de la pacient, convé no identificar en la publicació científica (ni tan sols a l'apartat d'autoria, el centre sanitari en el qual se sol·licita l'autorització del/de la pacient).
- o Com a criteri de qualitat fer constar en la publicació científica que es disposa del CI del/de la pacient.

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 60 de 61	

ANNEX 6.9:

Memòria econòmica: Model

Centre:

Investigador principal:

Servei:

Codi de l'estudi:

Títol del projecte:

COST DE L'ESTUDI PER PACIENT	XX €
-------------------------------------	-------------

DESGLOSSAMENT COST PER PACIENT:		
% Remuneració equip investigador:	70% / 68%	XX €
% Fundació IGTP/ IDIAP:	15% / 17%	XX €
% Centre (BSA)	15%	XX €
Nre. pacients vàlids previstos:	XX	

COST TOTAL ESTUDI EN EL CENTRE	XX	pacientes	XX	€/pac.	XXX	€
% Remuneració equip investigador:				70% / 68%	XXX €	
% Fundación IGTP / IDIAP:				15% / 17%	XXX €	
% Centre (BSA)				15%	XXX €	

 Badalona Serveis Assistencials	PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL UNITAT RECERCA DE BSA		
Edició: 1	Data: 15-01-2018	Pàgina 61 de 61	

ANNEX 6.10:

Acrònims

• AC	Assaig Clínic
• CCAA	Comunitats Autònomes
• CEIC	Comitè Ètic d'Investigació Clínica
• CI	Consentiment Informat
• DCI	Document de Consentiment Informat
• CR	Comitè de Recerca
• EPA	Estudis Post Autorització
• FIP	Full d'Informació al Pacient
• FJGG	Fundació Jordi Gol i Gurina
• FRD/QRD	Full/Quadern de Recollida de Dades
• HGTP	Hospital Germans Trias i Pujol
• IGTP	Institut Germans Trias i Pujol
• IDIAP	Institut d'Investigació en Atenció Primària
• IP	Investigador Principal
• LOPD	Llei Orgànica de Protecció de Dades
• PI	Projecte d'Investigació
• SI	Sistemes d'Informació
• UR	Unitat de Recerca