**RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre/apellidos: | | | |
| Centro: |  | Unidad/Departamento : |  |
|  | CUN Madrid ☐ | CUN Pamplona ☐ | Proyecto enfermería ☐ |
| Teléfono : |  | Correo electrónico : |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTAN**[**\***](#notaaclaratoria21) | | | |
| **A.** | **La presente SOLICITUD con todos los apartados cumplimentados** | ☐ | Obligatorio |
| **B.** | **COPIA DEL PROYECTO con su VERSIÓN y FECHA** (indicar versión y fecha) | ☐ | Obligatorio |
| **C.** | **MEMORIA ECONÓMICA** | ☐ | ☐ N/A. Justificar: |
| **D.** | **HOJA DE INFORMACIÓN al sujeto (controles y/o pacientes, profesionales, estudiantes, etc.) y CONSENTIMIENTO INFORMADO** [**(1)**](#notaaclaratoria1) **(**[**2**](#notaaclaratoria2)**)** (indicar versión y fecha) | ☐ | ☐ N/A. Completar punto 7. |
| **E.** | **Si las MUESTRAS se recogen por o proceden de un BIOBANCO, adjuntar CERTIFICADO DE CONFORMIDAD/DISPONIBILIDAD****(**[**3**](#notaaclaratoria3)**)** | ☐ | ☐ N/A. Justificar: |
| **F.** | **Si las MUESTRAS pertenecen a una COLECCIÓN, Nº de REGISTRO del ISCIII, VISTO BUENO del responsable de la misma (nombre y 2 apellidos) incluyendo justificación de que se trata de la misma línea de investigación y mismo equipo investigador.** | ☐ | ☐ N/A. Justificar: |
| **G.** | **CUESTIONARIOS, ANUNCIOS, etc., que vayan a ser utilizados en el proyecto** | ☐ | ☐ N/A. Justificar: |
| **H.** | **Documentos de aprobación de otros COMITÉS DE ÉTICA en caso de estar disponibles** | ☐ | ☐ N/A. Justificar: |
| **I.** | **En el caso de realizar el estudio en otra institución, hospital, etc.:**  Documento de presentación del estudio para solicitar la participación de la institución, hospital, etc. | ☐ | ☐ N/A. Justificar: |

\* Se recuerda que aquellas solicitudes que presenten documentación incompleta no justificada no serán evaluadas.

**DATOS DEL PROYECTO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Título :** |  | |
| **Fecha inicio:** | | Investigador/a Principal en CUN/UN: |
|  | | Co-investigador/a (si procede): |

**Sujetos de investigación:** Pacientes ☐ Controles sanos/as☐ Profesionales☐ Alumnos/as☐ Menores☐

Tipo de Muestras: Muestras biológicas nuevas ☐ Muestras biológicas almacenadas ☐

☐ Aprobado por otro CEI. En caso afirmativo adjuntar certificado. ☐ Proyecto IdiSNA

**¿Existe conflicto de interés?** ☐ No ☐ Sí (declarar):

**Estudio Unicéntrico**☐ **Multicéntrico** ☐

**FINALIDAD DEL INFORME DEL CEI**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ☐ Proyecto original o ☐ Modificación de proyecto aprobado (indicar código): | | | | |
| ☐ Trabajo fin de grado (TFG) | ☐ Trabajo fin de máster (TFM) | | ☐ Tesis doctoral | |
| Alumno/a: | | | | |
| Director/a del Trabajo/Tesis (nombre y dos apellidos): Centro de Trabajo: | | | | |
| ☐ Presentación de proyecto a financiación: | | Agencia : | | Convocatoria : |
| ☐ Proyecto financiado en ejecución | | Agencia : | | Convocatoria : |
| ☐ Autorización de proyecto sin entidad financiadora | | | | |
| ☐ Otros (Publicación, etc.). Especificar: | | | | |

Declaración de compromisos:

1. Toda la información que figura en este documento es veraz.
2. Me comprometo a tomar en consideración todas las modificaciones sustanciales que para este proyecto sean propuestas por el Comité.
3. Me comprometo a informar de cualquier modificación relevante ([\*](#notaaclaratoria22))[,](#bookmark=id.lnxbz9) acontecimiento adverso o incidente que pudiese producirse durante el período de estudio y que afecte a la decisión final del Comité.
4. No comenzaré ningún protocolo experimental contenido en este proyecto hasta su completo y definitivo informe favorable por parte del Comité.
5. Se mantendrán, bajo mi directa supervisión, registros del proceso experimental a disposición de los miembros del Comité que así lo soliciten.

Si cualquiera de las anteriores condiciones se viese incumplida, entiendo que el Comité puede paralizar o modificar el proyecto en curso.

**Fecha**  **Firma Investigador/a Principal**

**(requisito imprescindible)**

**Fdo.:** Nombre y dos apellidos

(\*) Modificación relevante:

* cambio del responsable del proyecto -cambio en alguno de los objetivos del proyecto
* cambio en la utilización de muestras -cambio en el riesgo al que se somete al paciente
* cambio en la política de privacidad o de protección de datos

|  |
| --- |
| **APARTADOS DE LA PRESENTE SOLICITUD** |
| **1. DATOS DEL PROYECTO**  **2. GRUPOS DE PERSONAS QUE SE VAN A INCLUIR EN EL ESTUDIO**  **3. INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE PROCEDIMIENTOS EN HUMANOS (excepto TOMA DE MUESTRAS)**  **4.TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS NUEVAS**  **5. INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS ALMACENADAS**  **6. INVESTIGACIÓN CON CELULAS HUMANAS**  **7. UTILIZACION DE DATOS DE ORIGEN HUMANO**  **Notas aclaratorias** |

|  |  |
| --- | --- |
| **1. DATOS DEL PROYECTO** ([4](#notaaclaratoria4)) | |
| **Título :** |  |
| Equipo investigador | Investigador/a Principal en CUN/UN:  Co-investigador/a principal (si procede):  Otros investigadores: |
| [**Resumen**](#bookmark=id.41mghml) (en caso de modificación de proyecto, indique únicamente los cambios) | |
| **Consideraciones éticas** ([5](#notaaclaratoria5)) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. GRUPOS DE PERSONAS QUE SE VAN A INCLUIR EN EL ESTUDIO** ☐ No procede | | | | | |
| Describir los grupos de participantes[(](#bookmark=id.vx1227)[6](#notaaclaratoria6)) e indicar quién los recluta (nombre, puesto y centro de trabajo) y cómo. | | | | | |
| **GRUPO** | **DESCRIPCIÓN** | | **n** | **RECLUTADOR** | **MÉTODO DE RECLUTAMIENTO** |
| 1 |  | |  |  |  |
| 2 |  | |  |  |  |
| 3 |  | |  |  |  |
| 4 |  | |  |  |  |
| 5 |  | |  |  |  |
| 6 |  | |  |  |  |
| En el caso de existir varios grupos: ¿Se han previsto Hojas de Información y Consentimiento Informado para cada [grupo? (](#bookmark=id.1v1yuxt)[7](#notaaclaratoria7)) ☐ Si ☐ No  Justificar en caso negativo: | | | | | |
| ¿Incluye el estudio a …? | | ☐ Mujeres gestantes o en período de lactancia([8](Investigaciones#notaaclaratoria8))  ☐ Menores[(](#bookmark=id.2u6wntf)8) (deberá seguirse la normativa UNAV)  ☐ Personas incapaces de expresar su consentimiento[(](#bookmark=id.2u6wntf)[8](Investigaciones#notaaclaratoria8))  ☐ Grupos étnicos o sociales específicos[(](#bookmark=id.2u6wntf)[8](Investigaciones#notaaclaratoria8))  ☐ Empleados o subordinados como sujeto de investigación[\*](#notaaclaratoria23)  ☐ Alumnos o becarios como sujeto de investigación[\*](#notaaclaratoria23)  Justificar e indicar si se han previsto medidas adicionales de protección:  \* Si pertenecen a la Universidad de Navarra, según ha establecido la Universidad, el Proyecto debe contar con la aprobación de la Junta directiva de la Facultad a la que pertenece el estudio. Sí tengo la citada aprobación (marque con una X) ☐ | | | |
| **En el caso de estar prevista remuneración de los participantes ☐ No procede** | | | | | |
| Indicar y justificar: | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. INVESTIGACIÓN CON PROCEDIMIENTOS EN HUMANOS (excepto TOMA DE MUESTRAS) ☐ No procede** | | | | |
| **PROCEDIMIENTO** |  |  | **DESCRIBIR** | **JUSTIFICAR** |
| ¿Se va a realizar algún **PROCESO NO HABITUAL** en el paciente?  ¿Se cuenta con algún tipo de **SEGURO**[?](#bookmark=id.19c6y18) ([10](Derecho#notaaclaratoria10))  (Adjuntar póliza o explicar compañía aseguradora y condiciones de la póliza) | ☐ No  ☐ No | ☐ Sí  ☐ Sí |  |  |
| ¿Se va a realizar alguna **PRUEBA DE TIPO GENÉTICO?** [(](#bookmark=id.28h4qwu)[10](Derecho#notaaclaratoria10))  ¿Se cuenta en el equipo con una persona experta en **consejo genético** para informar al donante sobre los resultados? | ☐ No  ☐ No | ☐ Sí  ☐ Sí |  |  |
| ¿Se van a utilizar **CUESTIONARIOS**[**\***](#notaaclaratoria24)**, GRABACIONES,** ETC.?  \* **Adjuntarlos** | ☐ No | ☐ Sí |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS ALMACENADAS** [(](#bookmark=id.111kx3o)[13](.#notaaclaratoria13)) ☐ No procede | | |
| Procedencia de las muestras | ☐ Biobanco Universidad de Navarra[\*](#notaaclaratoria25)  ☐ Otro Biobanco[\*](#notaaclaratoria25). Nombre del Biobanco:  ☐ Colección registrada[\*](#notaaclaratoria25). Nombre o número registro de la colección:  ☐ Muestras excedentes diagnósticos (explicar)[(](#bookmark=id.206ipza)[14](Muestras#notaaclaratoria14))  \*Adjuntar hoja de disponibilidad del biobanco o en su caso el visto bueno del responsable de la colección que incluya la justificación de la cesión (misma línea de investigación, mismo equipo investigador). | |
| Tipo y número de muestras | Grupo 1 |  |
| Grupo 2 |  |
| Grupo 3 |  |
| Grupo 4 |  |
| Grupo 5 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **5. TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS NUEVAS**☐ No procede | | |
| Indicar tipo de muestra y número o tiempos de muestreo: | | |
| ☐ Sangre/plasma/suero |  | |
| ☐ Tejido/biopsia |  | |
| ☐ LCR |  | |
| ☐ Otros (indicar) |  | |
| **5.1.** ☐ **Para investigación en el proyecto** | | |
| Recogidas por el biobanco **Universidad de Navarra**[\*](#notaaclaratoria26)[(](#bookmark=id.37m2jsg)[11](#notaaclaratoria11)) ☐ (incluidas muestras en fresco)  \*Adjuntar conformidad del biobanco | | |
| No recogidas por el biobanco ☐  Indique el destino de las muestras al finalizar el proyecto: | | ☐ Destrucción  ☐ Incorporación a un biobanco[\*](#notaaclaratoria27). Nombre:  Adjuntar aceptación del Biobanco.  ☐ Incorporación a una colección[\*](#notaaclaratoria27)[(](#bookmark=id.46r0co2)[12](#notaaclaratoria12)). Nombre:  Código de la colección en el ISCIII: Nombre del responsable:  \* Será necesario hacerlo constar en la HI del PROYECTO. |
| **5.2.** ☐ **Para repositorio, sin utilizarse en el proyecto** | | |
| Incorporación a una**colección**[\*](#notaaclaratoria28)([12](#notaaclaratoria12)) ☐ Nombre de la colección:  Código de la colección en el ISCIII: Nombre del responsable:  \* Será necesario hacerlo constar en la HOJA de INFORMACIÓN del PROYECTO | | |
| Incorporación a un **Biobanco**[**\***](#notaaclaratoria29)**:**  Biobanco **Universidad de Navarra**[**#**](#notaaclaratoria30).☐ Otro biobanco: ☐ Nombre:  \* Será necesario aportar al sujeto la HOJA de INFORMACIÓN del biobanco.  # Es preciso que el Biobanco de la Universidad de Navarra conozca y participe en la recogida de estas muestras. Adjuntar conformidad | | |
| **Está prevista transferencia de muestras de la colección a otros centros/países?** ☐ No procede | | |
| **No** ☐ **Sí** ☐ (incluir información al respecto en la HIP) | | |

|  |
| --- |
| **6. INVESTIGACIÓN CON CELULAS HUMANAS** ([15](Garantías#notaaclaratoria15)) ☐ No procede |
| ☐ Líneas celulares humanas. Especificar:  ☐ Células y tejidos fetales de origen humano. Justificar  ☐ Ovocitos, células troncales adultas o embrionarias. Justificar  ☐ Generación de iPS. Justificar |

| **7. DATOS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN** ([16](Protección#notaaclaratoria16)) | |
| --- | --- |
| Indique el tipo de información que se va a recoger: | |
| ¿Se va a recoger información sobre los tratamientos farmacológicos? | |
| ☐ Sí  ☐ No | Explicar qué tipo de información: |
| ¿Está prevista la comunicación de resultados a los participantes?  ☐ Sí  ☐ No | |
| **7.1 SE VA A ACCEDER A LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE EN CUN** ☐ No procede | |
| El acceso/uso de datos clínicos para investigación requiere el consentimiento expreso del paciente, también en los estudios retrospectivos, salvo imposibilidad de obtenerlo y que los datos se obtengan anónimos/seudonimizados. | |
| **¿SE VA A OBTENER CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE PARA ACCEDER A DATOS CLÍNICOS EN EL CUN?** | |
| **Sí**. (Compruebe que en la HOJA DE INFORMACIÓN se ha incorporado el párrafo correspondiente a la protección de datos[)](#bookmark=id.1664s55) [20](#notaaclaratoria20) | Indique quien accederá al CUN |
| [Indique el sistema de](about:blank) **codificación** de la información (Codificación [18](Dato#notaaclaratoria18) = se otorga un código al participante. El investigador custodia la relación código/identidad) |
| **NO** | Justificar por qué no se va a obtener el consentimiento. |
| Revise el procedimiento para este tipo de acceso[17](#notaaclaratoria17) | Los datos deberán obtenerse seudonimizados (Se otorga un código al participante. Un tercero ajeno al equipo investigador guarda la relación código/[identidad](about:blank)) [19](seudonimización#notaaclaratoria19) indique la opción elegida: |
| Opción A: Solicitud de la información seudonimizada (base datos excel) a Sistemas de la Información[17](#notaaclaratoria17) Solicitud informe de investigación a través de parte a informática (JIRA), adjuntando dictamen del CEI y formulario para selección de casos y variables (adjunte completados y firmados los anexos I y II del procedimiento). |
| Opción B: Solicitud de acceso seudonimizado al CUN a través Sistemas de la Información [17](#notaaclaratoria17).  Solicitud de informe de investigación a través de parte a informática (JIRA), adjuntando dictamen del CEI y formulario de equipo investigador (adjunte completados y firmados los anexos I y III del procedimiento).  Otras opciones.  Plataformas de extracción datos seudonimizados de CUN: indique plataforma (p.e. IOMED, TRINETIX):  Datos identificados. Justifique y adjunte completado y firmado el anexo IV.  Otros: especifique y adjunte completado y firmado el anexo IV |

|  |
| --- |
| **7. DATOS DE LOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN** |
| **7.2 NO SE VA A ACCEDER A LA HISTORIA CLÍNICA DEL PACIENTE EN CUN** ☐ No procede |
| Indique la procedencia de los datos  Registro aprobado por un CEI. Indicar nombre del registro y CEI que lo ha aprobado  Directamente de los participantes  Otros. Especifique |
| **7.3 BASE DE DATOS DEL PROYECTO** |
| **Indique el destino de los datos a la finalización del estudio**  Destrucción en el plazo de ………. años (indicar periodo aquí y en la HIP)  Incorporación a una base de datos o fichero sin datos personales (datos anonimizados) (indicarlo también en la HIP)  Incorporación a una base de datos o fichero que incluye datos personales(es decir, datos codificados o seudonimizados)  En este último caso, indique:  - Responsable del fichero (sus datos deben aparecer en la HIP): ………………………………………  - Tiempo de mantenimiento del fichero: ………… años  - Describir las medidas de seguridad que se tomarán para la conservación de los datos:  ¿Van a utilizarse los datos para alguna investigación posterior? (debe informarse de ello en la HIP y solicitarse permiso expreso) |
| **TRANSFERENCIA DE DATOS** |
| ¿Está prevista la transferencia de datos a otros centros españoles?  No ☐ Sí ☐ (incluir información al respecto en la HIP) |
| ¿Está prevista la transferencia de datos a otros países?  No ☐ Sí ☐ (incluir información al respecto en la HIP) |

## Notas aclaratorias

1. Ley 14/2007. *Artículo 4.1.* “Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su **consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.** La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley. La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades. Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier método admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad”.
2. El **consentimiento informado y la hoja de información** al paciente debe constituir un documento único. Se puede consultar el documento de este comité sobre los contenidos mínimos de este documento.
3. Para obtener el certificado de disponibilidad del Biobanco de la Universidad de Navarra contactar con la Dra. María Antonia Fortuño (fortuto@unav.es).
4. Los proyectos de investigación sobre seres humanos deberán respetar los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina y en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos. Deberán cumplir la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica y de la Protección de Datos Personales, Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la Protección de las Personas Físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos), Ley 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los Derechos Digitales (LOPD), Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Ley 14/2007 de investigación biomédica y RD 1716/2011 que regula los Biobancos y uso de muestras en investigación.
5. Resumen del proyecto (máximo medio folio), indicando los problemas éticos y su solución. En el caso de modificaciones de proyecto, indicar los cambios y su justificación, así como la situación actual del proyecto inicial.
6. Pacientes, familiares, controles sanos, es decir nuevos participantes con lo que hay que contactar para reclutar para el proyecto. (14/2007).
7. La **hoja de información** por escrito y la firma del **consentimiento informado** son necesarias en el caso de estudios que supongan recogida de datos personales identificados o cuando se requieran pruebas médicas. La información comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y posibles perjuicios o riesgos derivados de la investigación y se redactarán de acuerdo a la formación y capacidad de comprensión de las personas implicadas. El consentimiento informado y la hoja de información deben constituir un documento único. Se puede consultar el documento de este comité sobre los contenidos mínimos de este documento y recomendaciones en casos especiales. En el caso de menores deberá tenerse en cuenta el anexo V de la normativa de la UNAV:

<https://www.unav.edu/conoce-la-universidad/organizacion/normativa-basica> en Servicios y gestión.

1. Ley 14/2007. *Artículo 19*. “Investigaciones durante el embarazo y la lactancia”. *Artículo 20*. “Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento”. *Artículo 21*. Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica”.
2. Ley 14/2007. *Artículo 18.* “Compensaciones por daños y su aseguramiento”.
3. Ley 14/2007. *Artículo 49*. “Derecho a la información y derecho a no ser informado”. *Artículo 55.* “Consejo genético”.
4. Párrafo a añadir en la HOJA DE INFORMACIÓN como consentimiento adicional para la donación de los excedentes al Biobanco:

“*Una vez finalizado este proyecto las muestras sobrantes se destruirán. Sin embargo, se le solicita permiso para donar la muestra excedente al Biobanco Universidad de Navarra. El Biobanco Universidad de Navarra es una unidad de servicio a la investigación que acoge colecciones organizadas de muestras biológicas humanas y la información asociada a las mismas para que se puedan utilizar en proyectos de investigación biomédica. Su misión es garantizar que todos los procesos relacionados con el uso de muestras humanas y datos asociados se realicen de acuerdo con los principios éticos internacionales, cumpliendo la ley y con procedimientos técnicos que garanticen orden y calidad. Las muestras y sus derivados, marcados con un código de donante, se incorporarán al Biobanco y serán almacenados hasta que se agoten en condiciones de orden, seguridad y prevención de incidencias”.*

En la HOJA DE CONSENTIMIENTO, que se recogerá por triplicado, debe figurar lo siguiente:

*Doy mi consentimiento para la incorporación de las muestras al Biobanco............................ ............................................................................................................*

*(Especifique el nombre del Biobanco o de la institución responsable) SÍ  No *

Se recuerda que se debe de entregar al sujeto el DIPTICO del BIOBANCO.

1. Se aconseja utilizar el documento de ayuda para elaborar la HIP cuando se envían las muestras a una colección. Párrafo a añadir en la HOJA DE INFORMACIÓN como consentimiento adicional para la donación de los excedentes a una colección:

***“****De forma adicional, se le solicita permiso para que una vez finalizado este proyecto, el excedente de muestras si lo hubiera, sea incorporado a la colección “XXXXXXXXX” registrada en el Registro Nacional de Biobancos con el número XXXXXX, que será custodiada por el Dr. XXXXXX del Departamento XXXXX de (*seleccionar un centro) *la Clínica Universidad de Navarra o la Universidad de Navarra o el CIMA*. *Si accede a esto, sus muestras podrán ser utilizadas en el futuro en proyectos de investigación avalados científicamente y aprobados por un Comité de Ética de la Investigación en los que participen miembros del equipo investigador que forma parte de esta línea de investigación. El investigador responsable tendrá a su disposición información sobre los proyectos en los que se utilice su muestra. Si no accede, sus muestras serán eliminadas una vez completados los análisis del estudio”.*

En la HOJA DE CONSENTIMIENTO debe figurar lo siguiente:

*Doy mi consentimiento para la incorporación de las muestras a la Colección Registrada nº:……………… cuyo responsable es: SÍ  No *

*(Especifique el nombre del responsable o institución responsable)*

1. Ley 14/2007. *Artículo 61*. Conservación y destrucción de las muestras”.
2. Ley 14/2007. *Disposición transitoria segunda*. “Muestras almacenadas con anterioridad”.
3. Ley 14/2007. *Artículo 34*. “Garantías y requisitos para la investigación”. *Artículo 35*. “Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos”.
4. Ley 14/2007. *Artículo 5*. “Protección de datos personales y garantías de confidencialidad”.
5. [Procedimiento de acceso a datos asistenciales en estudios retrospectivos sin consentimiento del paciente](https://www.unav.edu/documents/10162/33107088/PNT+acceso+datos+retrospectivos+sin+CI.pdf/)
6. Ley 14/2007. *“Dato codificado o reversiblemente disociado”*: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.
7. RGPD (UE) 2016/679: Artº 4 Definiciones: 5) «seudonimización»: el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

Puede consultarse también la disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre.

1. Párrafo a añadir en la HOJA DE INFORMACIÓN en relación con la protección de datos de los participantes:

*El Responsable del Tratamiento de los datos (elegir CUN/UN/CIMA), en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de éstos (RGPD), le informa de que si participa en este estudio, sus datos clínicos serán tratados por el equipo investigador para extraer conclusiones del Proyecto. También podrán acceder a los datos las autoridades sanitarias y los miembros del comité ético si lo considerasen necesario.*

*Todos los datos personales incluidos los clínicos serán tratados conforme a las leyes actuales de protección de datos, especialmente conforme al RGPD y la LOPD.*

*No será posible identificarle a usted a través de las comunicaciones que pudiera generar este estudio.*

*Usted es el responsable de la veracidad y corrección de los datos que nos entrega y tiene la facultad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y de oposición de sus datos de acuerdo con lo dispuesto en la normativa en materia de protección de datos. Para ejercerlos, deberá dirigirse por escrito al Delegado de Protección de Datos de (CUN/UN) a la siguiente dirección postal ………………………. (elegir CUN/UN/CIMA) o a la dirección de correo electrónico (elegir dpocun@unav.es para CUN;* [*dpo@unav.es*](mailto:dpo@unav.es) *para CIMA y UN) en cualquier caso deberá adjuntar una fotocopia de su documento nacional de identidad o equivalente.*

*En caso de no estar de acuerdo con el tratamiento realizado por nuestra Entidad o considerar vulnerados sus derechos, tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos.*