



Govern d'Andorra

MANUAL OPERATIU COMISSIÓ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ (CEI)

Juliol del 2025

Índex de continguts

Presentació	3
Abreviatures	4
Capítol 1. Introducció	4
1. Marc Legislatiu	4
1.2. Definicions.....	5
1.3. Àmbit d'actuació.....	8
1.4. Agents implicats	9
1.5. Tramitació de la sol·licitud d'aprovació d'un projecte	9
Capítol 2. Comissió Ètica de la Investigació	13
2.1. Composició	13
2.2. Principis bàsics que regeixen la CEI.....	13
2.3. Definició de funcions.....	14
2.4. Procediments normalitzats de treball (PNT).....	15
2.4.1. PNT 1 CEI: periodicitat i convocatòria de les sessions de la CEI	15
2.4.2. PNT 2 CEI: acta de la sessió de LA CEI.....	15
2.4.3. PNT 3 CEI: avaluació i presa de decisions	16
2.4.4. PNT 4 CEI: comunicació del resultat de l'avaluació	17
2.4.5. PNT 5 CEI: identificació/codificació dels PR	17
2.4.6. PNT 6 CEI: seguiment dels PR aprovats	17
2.4.7. PNT 7 CEI: comunicació d'esdeveniments adversos.....	18
2.4.8. PNT 8 CEI: dossier PR de la CEI.....	18
2.4.9. PNT 9 CEI: registre dels PR	18
2.4.10. PNT 10 CEI: arxivament de la documentació a la plataforma	18
2.4.11. PNT 11 CEI: memòria anual.....	19
2.4.12. PNT 12 CEI: aprovació i modificació del manual operatiu de la CEI.....	20
Capítol 3. Investigador i promotor	21
Capítol 4. Documents	22
Annex 4.1. Qüestionari avaluador: informació al pacient i CI.....	23
Annex 4.2. Resolució.....	27
Annex 4.3. Document 2: prototip de protocol	31
Capítol 5. Annexes	32
5.1. Model de full d'informació al pacient	32
5.2. Model de consentiment informat.....	35
5.3. Documentació d'interès	36

Presentació

Tenim la satisfacció de presentar la primera edició del manual operatiu de la Comissió Ètica de la Investigació (CEI).

Aquest manual ha estat elaborat amb la finalitat d'assolir tres objectius principals:

1. Constituir la guia de referència per a l'anàlisi dels projectes de recerca que siguin objecte d'avaluació.
2. Proporcionar un ajut als qui preparin projectes de recerca per estar assabentats de tot el que serà analitzat en l'avaluació del projecte.
3. Contribuir a divulgar el coneixement de l'ètica, en sentit ampli, de la investigació científica.

Per aquests motius, aquest manual té caràcter públic, però respecta sempre els drets d'autor.

Finalment, deixem constància que, pel fet que la investigació científica evoluciona molt ràpidament, i presenta contínuament nous elements que calen ser avaluats, aquest manual s'anirà actualitzant sempre que es requereixi.

Josep Vilanova. President
Elvira Gea. Secretària
Guillem de Celis. Vocal
Jordi Ascensi. Vocal
Sara Esqué. Vocal
Joan Micó. Vocal
Mireia Aznar. Vocal. Jurista

Comissió Ètica de la Investigació
05/2025



Abreviatures

- AC: Assaig clínic
- CEI: Comissió Ètica de la Investigació
- CEIC: Comitè Ètic de la Investigació Clínica
- CI: Consentiment informat
- IP: Investigador principal
- P: Promotor
- PNT: Procediment normalitzat de treball
- PR: Projecte de recerca

Capítol 1. Introducció

1. Marc Legislatiu

La Llei 3/2023, del 19 de gener, de recerca i innovació biomèdica i el Conveni sobre els drets humans i la biomedicina (Conveni d'Oviedo) constitueixen a Andorra el marc legal per a la realització de projectes de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina amb garanties tant per a les persones que participen en els projectes de recerca com per als investigadors i les empreses i entitats que els duen a terme.

L'àmbit d'aplicació de la Llei 3/2023 són les investigacions clíniques i biomèdiques relacionades amb la salut humana que impliquin procediments invasius i intervencions en éssers humans o l'ús de mostres biològiques d'origen humà.

El Manual Operatiu també desenvolupa el procediment que cal seguir per dur a terme projectes de recerca observacionals o amb dades clíniques i biològiques.

De manera alineada amb el que estableix el Conveni d'Oviedo, la Llei preveu que tot projecte de recerca (en endavant, "PR") que s'iniciï o que, una vegada iniciat, es desenvolupi al Principat d'Andorra i que actuï sobre persones ha de ser avaluat i validat prèviament per la Comissió Ètica de la Investigació (en endavant, "CEI") o pel Comitè Ètic de la Investigació Clínica del Centre Sanitari (en endavant, "CEIC") pel que fa als aspectes científics, ètics i metodològics.

Objectius del manual operatiu

Vetllar per la seguretat, la integritat física i la protecció dels drets dels individus que participin en el programa d'investigació i que aquest darrer es dugui a terme d'acord amb la metodologia adequada per garantir la validesa interna i externa dels PR.

Determinar les **funcions** i les **responsabilitats** concretes dels agents implicats en la realització de projectes de recerca (PR) així com els **requisits** necessaris perquè obtinguin una avaluació favorable.

Actualització del manual operatiu

Aquest manual serà revisat cada **cinc anys** sense perjudici de ser actualitzat abans si així es requereix.

1.2. Definicions

Definicions segons la Llei de recerca i innovació biomèdica:

- a) Promotor de la recerca:** individu, empresa, institució o organització responsable d'iniciar, gestionar i organitzar el finançament d'un PR.
- b) Investigador:** persona encarregada de la realització del PR. Quan hi ha més d'un investigador en un PR, un d'ells actua com a IP. Un investigador pot ser alhora investigador i P.
- c) Projecte de recerca:** tota iniciativa de recerca estructurada i amb un disseny metodològic adequat que es prevegi aplicar sobre les persones, amb dades personals o mostres biològiques.
- d) Subjecte font:** individu viu, sigui quin sigui el seu estat de salut, o mort, del qual prové la mostra biològica.
- e) Consentiment informat:** tota manifestació de voluntat lliure, específica, informada i inequívoca per la qual l'interessat accepta, ja sigui mitjançant una declaració, ja sigui mitjançant una clara acció afirmativa, qualsevol actuació que afecti la seva salut.

Dades

- f) Dada relativa a la salut:** tota la informació relativa a la salut passada, present i futura, física i mental, d'una persona. Es pot tractar d'una persona sana, malalta o difunta.
- g) Dada anònima:** dada registrada sense un nexa amb una persona identificada o identificable.

h) Dada pseudonimitzada: dada que no pot associar-se a una persona identificada o identificable sense utilitzar informació addicional, sempre que aquesta informació addicional figuri per separat i estigui subjecta a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que les dades personals no s'atribueixin a una persona física identificada o identificable.

i) Dada codificada o reversiblement dissociada: dada no associada a una persona identificada o identificable per haver substituït o deslligat la informació que identifica aquesta persona utilitzant un codi que permeti l'operació inversa.

j) Pseudonimització: el tractament de dades personals de manera que no es puguin atribuir a una persona interessada sense utilitzar informació addicional, sempre que aquesta informació consti per separat i estigui subjecta a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que les dades personals no s'atribueixen a una persona física identificada o identificable.

k) Traçabilitat: capacitat d'associar un material biològic o un medicament o producte sanitari de terminat amb informació registrada referida a cada pas en la cadena d'obtenció, desenvolupament o utilització, així com al llarg de tot el procés de recerca.

Estudis

l) Estudi clínic: tota recerca relativa a persones destinada a:

- Descobrir o comprovar els efectes clínics, farmacològics o altres efectes d'un o més tractaments, medicaments o productes sanitaris;
- Identificar problemes de seguretat dels tractaments, medicaments o productes sanitaris.

m) Assaig clínic: estudi clínic que compleix qualsevol de les condicions següents:

- S'assigna per endavant el subjecte d'assaig a una estratègia terapèutica determinada, que no forma part de la pràctica clínica habitual.
- La decisió de prescriure els tractaments, els medicaments o els productes sanitaris en recerca es pren juntament amb la d'incloure el subjecte en l'estudi clínic.
- S'apliquen procediments de diagnòstic o de seguiment als subjectes d'assaig que van més enllà de la pràctica clínica habitual.

n) Recerca o assaig de baix nivell d'intervenció: el que compleix totes les condicions següents:

- Les teràpies o medicaments en recerca, exclosos els placebos, estan autoritzades.
 - Segons el projecte o protocol:
 - i. Les teràpies o els medicaments en recerca s'utilitzen de conformitat amb la pràctica habitual o els termes de l'autorització.
 - ii. L'ús de les teràpies o dels medicaments en recerca es basa en proves i és avalat per dades científiques publicades sobre la seva seguretat i eficàcia.
 - iii. Els procediments complementaris de diagnòstic o seguiment comporten un risc o una càrrega addicional per a la seguretat dels subjectes que són mínims comparats amb els de la pràctica clínica habitual.
- o) Estudi observacional:** estudi realitzat sobre individus respecte dels quals no es modifica el tractament o intervenció a què puguin estar sotmesos ni es prescriu qualsevol altra pauta que pugui afectar la seva integritat personal.
- p) Estudi post autorització:** estudi clínic o epidemiològic realitzat sobre individus durant la comercialització d'un medicament o producte sanitari segons les condicions autoritzades en la fitxa tècnica, o bé en condicions normals d'ús, en què el medicament o producte sanitari d'interès és el factor d'exposició fonamental investigat. Aquest estudi podrà adoptar la forma d'un assaig clínic o d'un estudi observacional.

1.3. Àmbit d'actuació

Conforme a la Llei 3/2023, del 19 de gener, de recerca i innovació biomèdica i el Decret 188/2023, del 26 d'abril, d'aprovació del Reglament per a la realització de projectes de recerca en l'àmbit de la salut i biomedicina:

La CEI intervé en l'avaluació dels projectes de recerca clínica i biomèdica i les seves modificacions substancials, duts a terme al Principat d'Andorra, de forma total o parcial, i que impliquin intervencions en les persones o l'ús de mostres biològiques d'origen humà.

La CEI avaluarà i validarà, per tant:

- Tot PR que s'iniciï o que una vegada iniciat es desenvolupi al Principat d'Andorra, llevat que es tracti d'assajos clínics amb medicaments o productes sanitaris que es desenvolupin o s'hagin desenvolupat en un país de la Unió Europea i es duguin a terme a Andorra en un únic centre sanitari o de recerca, ja que en aquest supòsit hi intervindrà el CEIC, que ha d'estar degudament acreditat.
- Tot PR observacional o estudi no intervencionista que impliqui l'ús de dades clíniques o biològiques, llevat que es dugui a terme en un centre sanitari que disposi de CEIC, ja que en aquest cas hi intervindrà el CEIC.

La CEI també té la facultat de manifestar-se de forma motivada en relació amb l'opinió del CEIC respecte de:

- Assajos clínics amb medicaments o productes sanitaris que es desenvolupin o s'hagin desenvolupat en un país de la Unió Europea i es duguin a terme a Andorra en un únic centre sanitari o de recerca. En aquest supòsit hi intervindrà el CEIC, que ha d'estar degudament acreditat.
- Una vegada finalitzada l'avaluació, el CEIC trasllada a la CEI el seu informe d'avaluació. La CEI disposa d'un termini de quinze dies per emetre un dictamen, que si és contrari a l'opinió del CEIC ha d'estar degudament justificat, i el trameta al CEIC, que trasllada al sol·licitant el seu informe d'avaluació i el dictamen de la CEI.

La CEI no intervé en l'avaluació de projectes de recerca duts a terme amb unitats de sang de cordó umbilical obtingudes a Andorra en el marc del programa Concòrdia, regulat pel seu conveni específic, que es conserven en biobancs degudament autoritzats i regulats en el conveni.

1.4. Agents implicats

1. Ministeri de Salut
2. CEI
3. CEIC
4. Promotor
5. Investigador principal

1.5. Tramitació de la sol·licitud d'aprovació d'un projecte

Taula: tipus d'estudi, entitat que participa en l'avaluació i necessitat d'autorització per part del Ministeri de Salut.

Tipus d'estudi	Necessita CEI o CEIC	Autorització del Ministeri de Salut
Estudi clínic amb medicaments o productes sanitaris	CEIC ¹ CEI: ² Resta de casos	SÍ
Recerca amb intervencions amb persones	CEI	SÍ
Recerca amb ús de mostres biològiques	CEI	SÍ
Recerca en genètica	CEI	SÍ
Estudi observacional	CEI/CEIC	NO (informació)
Estudis amb ús de dades	CEI/CEIC	NO (informació)

Font: <https://www.salut.ad/temes-de-salut/recerca-en-l-ambit-de-la-salut-i-la-biomedicina>

- Fase 1:

L'IP o el P lliura la documentació del projecte de recerca (PR) a la CEI (cei@cei.ad). Fase de valoració de la documentació (set dies). Si no està completa es comunica a l'IP la documentació que cal aportar (en un termini de quinze dies, en cas contrari es considera desestimada).

- Fase 2:

Fase d'avaluació individual de cada membre del CEI.

- Fase 3:

En reunió de la CEI (ordinària/extraordinària) es presenten les avaluacions i la CEI resol el dictamen.

El procés d'avaluació té una durada de **45 dies**.

- Fase 4:

La CEI comunica la resolució.

PR intervencionista:

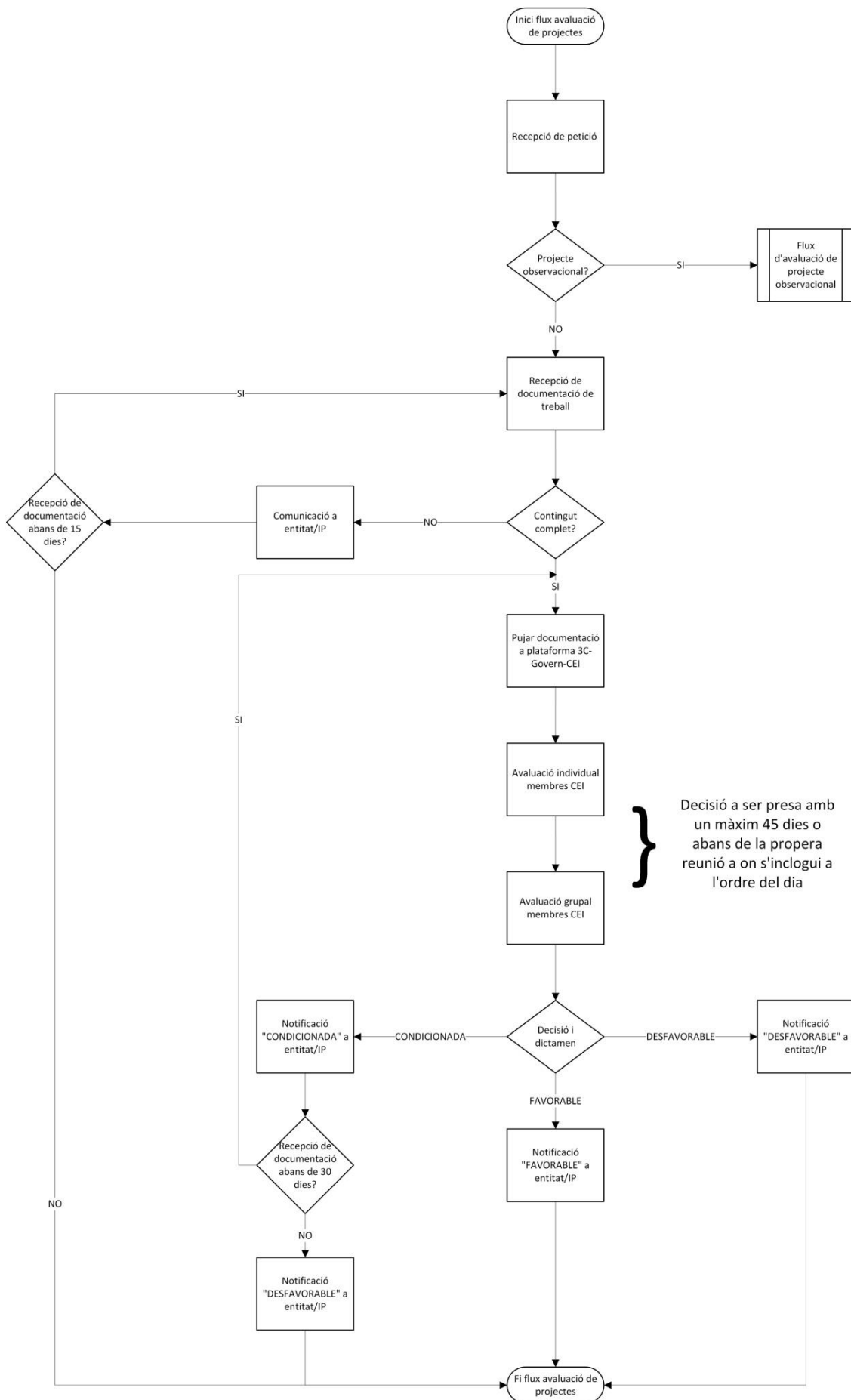
- Si la resolució és favorable, la CEI emet un informe favorable, que trasllada al sol·licitant. L'IP o el P iniciarà la tramitació al Ministeri de Salut de la sol·licitud d'aprovació de la recerca.
- Si la resolució és desfavorable condicionada, s'informa dels punts que s'han de corregir i l'IP disposa d'un termini de trenta dies per presentar les correccions a la CEI. En cas contrari l'avaluació és considerada desfavorable.
- Si la resolució es desfavorable, la CEI emet un informe desfavorable, que trasllada al sol·licitant.

El promotor d'un projecte de recerca clínica i biomèdica que impliqui intervencions en les persones, ús de mostres biològiques d'origen humà o dades obtingudes en el marc de les anàlisis genètiques ha de presentar al Ministeri de Salut una sol·licitud per mitjà del formulari respectiu del Servei de Tràmits.

PR observacional:

El procediment de resolució és el mateix que per a PR intervencionistes.

Abans d'iniciar el projecte de recerca la persona interessada ha d'informar el Ministeri de Salut i fer-hi arribar l'informe favorable de la CEI. El promotor d'un projecte de recerca observacional o d'un estudi amb ús de dades, abans d'iniciar-lo, ha de notificar-ho al Ministeri de Salut, i adjuntar a la notificació l'informe d'avaluació de la CEI o el CEIC.



Capítol 2. Comissió Ètica de la Investigació

És un organisme adscrit al Ministeri de Salut d'Andorra.

Està regulat pel Decret 188/2023, del 26-4-2023, d'aprovació del Reglament per a la realització de projectes de recerca en l'àmbit de la salut i la biomedicina.

2.1. Composició

La CEI està formada per:

- a) Un representant del Comitè Nacional de Bioètica d'Andorra.
- b) Un representant del Comitè Ètic de la Investigació Clínica del SAAS.
- c) Un jurista.
- d) Dos professionals de la salut amb experiència en l'àmbit de la recerca.
- e) Un professional expert en noves tecnologies i en l'àmbit de la recerca.
- f) Un professional de les ciències socials.

El mandat dels membres és per un període de quatre anys. A partir del primer mandat, la meitat dels membres poden tornar a ser nomenats per, com a màxim, un mandat consecutiu més. La renovació dels membres es fa a proposta de la CEI.

2.2. Principis bàsics que regeixen la CEI

Es deriven del compliment de la Llei 3/2023, del 19 de gener, de recerca i innovació biomèdica i del Reglament del 26-4-2023.

Com a criteris comuns de compliment a la CEI, hi ha els següents:

Article 8. Deure de confidencialitat

Els membres de la CEI i les persones implicades en el seu funcionament tenen el deure de mantenir el secret i la reserva respecte de les informacions i els afers tractats, fins i tot després de cessar en les seves funcions. A aquest efecte signen un document de compromís de confidencialitat a l'inici de les seves funcions, que lliuren al ministeri encarregat de la salut.

Article 9. Conflicte d'interessos

Els membres de la CEI s'han d'inhibir del coneixement, la deliberació i la decisió sobre els assumptes en els quals es pogués veure compromesa la seva independència, imparcialitat o objectivitat, a iniciativa seva o a sol·licitud de la CEI, ja sigui perquè són accionistes, reben una remuneració o participen en els projectes de recerca, ja sigui per vincles familiars o d'un altre caràcter.

2.3. Definició de funcions

Són funcions de la CEI:

1. Avaluar i validar els aspectes metodològics, ètics i legals i l'impacte social de la recerca, i emetre el dictamen corresponent.

- **Avaluar la idoneïtat del protocol en relació amb els objectius de l'estudi, la seva eficiència científica** (la possibilitat d'aconseguir conclusions vàlides, amb l'exposició més baixa possible dels subjectes) i la justificació dels riscos i molèsties previsibles, ponderats en funció dels beneficis esperats pels subjectes i la societat.

- **Avaluar la idoneïtat de l'equip investigador per al PR proposat.** Es tindrà en compte la seva experiència i capacitat investigadora per portar a terme l'estudi, en funció de les seves obligacions assistencials i dels compromisos prèviament adquirits amb altres protocols d'investigació.

- **Avaluar la informació escrita** sobre les característiques del PR que es donarà als possibles subjectes de la investigació, o si no pot ser al seu representant legal, la forma en què aquesta informació serà proporcionada i el tipus de consentiment que s'obtindrà.

- **Comprovar la previsió econòmica del PR,** atenent totes les dimensions, incloses la compensació i el tractament que s'oferirà als subjectes participants en cas de lesió o mort atribuïbles al PR i l'assegurança o indemnització per cobrir les responsabilitats derivades de la participació en el PR.

2. Fer el seguiment del PR des de l'inici, i avaluar-ne l'informe final.

3. Assessorar el Govern en els aspectes relacionats amb l'ètica i la bioètica en la recerca clínica i biomèdica.

4. Formular recomanacions i guies d'actuació en determinades qüestions relacionades amb la recerca que orientin els professionals i la societat en general, per tal de garantir el respecte per la dignitat de les persones, especialment en situacions de controvèrsia.

5. Promoure accions per incrementar la cultura global en relació amb la investigació biomèdica, millorar la comunicació entre els investigadors, les institucions d'investigació i la societat, i promoure la presa de consciència sobre les qüestions ètiques en la investigació biomèdica.

6. Avaluar els programes específics de cribratge genètic que planteja l'autoritat sanitària.

2.4. Procediments normalitzats de treball (PNT)

2.4.1. PNT 1 CEI: periodicitat i convocatòria de les sessions de la CEI

La CEI es reuneix en sessió ordinària com a mínim un cop cada trimestre. Segons el volum de treball es pot establir durant un període determinat, reunions ordinàries mensuals que podran ser anul·lades amb una antelació de set dies.

Se celebrarà sempre una sessió extraordinària quan no hagin pogut ser avaluats tots els protocols d'investigació indicats en l'ordre del dia d'una sessió ordinària o a petició de qualsevol dels membres de la CEI. En aquest cas se celebrarà durant les dos setmanes següents a la sessió ordinària corresponent.

Tant les sessions ordinàries com les extraordinàries són convocades pel president de la CEI, que pot delegar aquesta funció al secretari de la CEI, com a mínim set dies abans de la data prevista. A la convocatòria s'hi especifica l'hora, el lloc de la sessió i l'ordre del dia.

L'acta de cada sessió és redactada pel secretari de la CEI (vegeu el PNT 2) i lliurada electrònicament. Tots els membres assistents aproven l'acta de la sessió després de la lectura de la mateixa acta i de les esmenes que s'hi hagin d'introduir.

Els temes de les sessions són les següents:

- Avaluació dels PR.
- Seguiment dels PR.
- Els relacionats amb el funcionament de la CEI.
- Els derivats de les funcions de la CEI.

A la convocatòria s'hi annexen els dossiers dels PR i la documentació pertinent segons l'ordre del dia.

2.4.2. PNT 2 CEI: acta de la sessió de LA CEI

Es redacta en un termini no superior a deu dies després de la reunió.

Hi consten els membres assistents, els absents, els no convidats per estar inclosos en el PR i els convidats com a experts.

Hi consta la decisió presa i si ha estat per unanimitat o per majoria simple, així com les observacions més rellevants.

En el cas d'ajornament de la decisió, es fa constar quins aspectes en són l'objecte.

2.4.3. PNT 3 CEI: avaluació i presa de decisions

Operacions prèvies a l'avaluació:

- Els membres de la CEI reben una notificació del secretari administratiu en què s'indica quins PR compleixen els requisits per passar a l'avaluació.
- El secretari de la CEI assigna un codi al PR (PNT 3).

L'avaluació es fa segons els set requisits següents per considerar que un PR compleix els aspectes ètics necessaris.

- Valor social o científic
- Validesa científica
- Selecció equitativa de subjectes
- Raó risc/benefici favorable
- Avaluació independent
- Consentiment informat

Respecte als subjectes inscrits

Per fer una avaluació més sistemàtica, s'ha habilitat un qüestionari amb els ítems que s'han d'avaluar.

Aquest qüestionari és una eina que completa l'avaluació global segons les exigències de la Llei que aplica.

Cada membre farà l'avaluació de forma independent i podrà dialogar amb la resta de la CEI mitjançant la plataforma telemàtica disponible per a la gestió documental. Durant la reunió de la CEI, es procedirà a la presa vàlida de decisions, que requereix l'assistència (presencial o virtual) de, com a mínim, la meitat més un dels membres. Si no es compleix la composició mínima, se suspendrà la sessió i aquesta situació es farà constar en l'acta.

Un protocol valorat per la CEI pot ser resolt sempre que hi estigui d'acord la majoria dels membres.

Consultors externs a la Comissió:

- Quan la CEI consideri que necessita, per avaluar un PR, informació o coneixement més específics, pot demanar l'opinió de persones expertes o d'entitats que no pertanyin a la CEI.
- Els consultors externs es comprometen a respectar el principi de confidencialitat.
- La persona experta convocada actua com a assessora de la CEI, i no té dret a vot quan la CEI ha de prendre la decisió.

2.4.4. PNT 4 CEI: comunicació del resultat de l'avaluació

El secretari de la CEI tramet el resultat de l'avaluació del PR mitjançant el document estandarditzat al secretari administratiu assignat a la CEI del Ministeri de Salut.

Per a les resolucions s'utilitzarà els documents normalitzats corresponents:

- Favorable (doc. 1F)
- Desfavorable condicionada (doc. 1C)
- Desfavorable (doc. 1 DF)

El secretari administratiu informa per escrit l'IP de la resolució i hi adjunta el document de resolució. També indica els següents passos que ha de fer l'IP segons el tipus d'estudi.

2.4.5. PNT 5 CEI: identificació/codificació dels PR

El secretari de la CEI assigna un codi a tots els PR rebuts.

Construcció del codi:

- Número correlatiu- Any- O/I-CEI- Paraula clau del PR.
- O: observacional
- I: intervencionista

2.4.6. PNT 6 CEI: seguiment dels PR aprovats

Un cop s'hagi aprovat el PR, l'IP ha d'informar la CEI de l'inici de la recerca i de manera periòdica (segons estableixi cas per cas la CEI i, si no pot ser, com a mínim un cop a l'any) del progrés en l'execució del projecte.

En el cas que el projecte aprovat no es porti a terme, sigui pel motiu que sigui, l'IP ho notificarà a la CEI tan bon punt en tingui constància.

A la reunió de la CEI s'informarà de les cancel·lacions, del progrés en l'execució i de la finalització dels projectes, un cop rebut l'informe o memòria final de l'investigador.

L'IP haurà de sotmetre a l'aprovació de la CEI qualsevol modificació que es vulgui introduir en el protocol aprovat.

L'aparició de riscos inesperats o incompliments per part de l'IP serà comunicada per part de l'IP o de la CEI al Ministeri de Salut, que actuarà segons la Llei, fet que podrà significar la suspensió immediata i la cancel·lació del projecte.

2.4.7. PNT 7 CEI: comunicació d'esdeveniments adversos

L'IP o el P de la recerca ha de remetre de manera urgent al ministeri encarregat de la salut i a la CEI, i al CEIC, si hi intervé, qualsevol informació rellevant sobre la seguretat de les persones participants, d'acord amb l'article 41 de la Llei 3/2023.

Aquesta informació serà documentada per escrit.

2.4.8. PNT 8 CEI: dossier PR de la CEI

Contingut del dossier:

- Protocol complet de la versió avaluada.
- Correspondència amb l'IP o el P derivada de l'avaluació.
- Documentació d'avaluació de la CEI.
- Resolució de la CEI.
- Informes de seguiment del PR.

Per a l'arxivament del dossier es procedirà segons la PNT 10. L'arxivament és de durada indefinida, fins a la definició del temps concret.

2.4.9. PNT 9 CEI: registre dels PR

Aquests registres han de contenir la informació següent: data d'entrada de l'estudi, promotor de l'estudi, IP, tipus d'estudi i objecte de l'estudi, durada de l'estudi, data d'avaluació de l'estudi, resultat de l'avaluació, periodicitat del seguiment establert i resultats del seguiment.

Les dades del registre es presentaran en format taula.

2.4.10. PNT 10 CEI: arxivament de la documentació a la plataforma

La CEI disposa d'una plataforma electrònica que té entre les seves funcionalitats la de constituir-se com a arxiu documental de la CEI.

Serà objecte de l'arxiu:

- El manual operatiu de la CEI.
- Els dossiers dels PR avaluats (PNT 9 CEI).
- Les memòries de la CEI.
- Les convocatòries i actes.
- Els registres dels PR.
- Alta informació de treball de la CEI.

La duració de l'arxiu en format electrònic és indefinida.

La CEI pot disposar d'un armari amb accés restringit ubicat al Ministeri de Salut per conservar en format paper la documentació esmentada. En aquest cas, la conservació dels documents tindrà una durada com a mínim de tres anys.

2.4.11. PNT 11 CEI: memòria anual

La redacció de la memòria de l'activitat anual de la CEI és responsabilitat del secretari de la CEI amb el suport administratiu del Secretaria del Ministeri de Salut. Una vegada elaborada, s'haurà de presentar al plenari de la CEI per llegir-la i aprovar-la. Un cop aprovada la memòria d'activitat per part del plenari, aquesta darrera es remetrà al Ministeri de Salut.

Les memòries d'activitat de la CEI corresponents als anys anteriors podran ser consultades.

La memòria d'activitats de la CEI tindrà caràcter públic, per la qual cosa estarà a disposició dels investigadors o els promotors de projectes d'investigació biomèdica que la sol·licitin.

El contingut mínim de la memòria d'activitat anual de la CEI és el següent:

- Àmbit d'actuació acreditat de la CEI. Es farà constar la identificació completa dels CEIC locals.
- Descripció de la investigació biomèdica que s'ha portat a terme en cada un dels centres de l'àmbit acreditat, en format taula, tenint en compte els diferents tipus de projectes d'investigació biomèdica: assajos clínics amb medicaments i estudis observacionals avaluats.
- Composició actual de la CEI, i requisits de composició que compleix cada membre d'acord amb el que estableix la normativa legal vigent.
- Revisió i creació de PNT, fent constar la versió i l'acta de la reunió corresponent en què van ser aprovades per part del plenari.
- Es farà constar les reunions ordinàries i les extraordinàries.
- Activitat avaluadora de la CEI:
- En aquest cas, es detallarà el nombre de projectes d'investigació biomèdica avaluats per la CEI (codificats), així com el resultat dels dictàmens per als diferents tipus de projectes d'investigació biomèdica objecte d'avaluació (dictamen favorable o desfavorable), utilitzant un format de taula que haurà de seguir la distribució següent:

1. Assajos clínics amb medicaments, unicèntrics.
2. Assajos clínics amb medicaments, multicèntrics.
3. Investigacions clíniques amb productes sanitaris (estudis d'intervenció o observacionals).
4. Estudis observacionals amb medicaments.
5. Projectes d'investigació que impliquen l'ús de mostres biològiques d'origen humà.

6. Investigacions clíniques amb procediments invasius.
7. Altres projectes d'investigació no inclosos als capítols anteriors.

Formació i divulgació efectuades per la CEI.

Formació rebuda pels membres de la CEI.

2.4.12. PNT 12 CEI: aprovació i modificació del manual operatiu de la CEI

Aquest document elaborat per la CEI s'ha de sotmetre a l'aprovació del Ministeri de Salut.

Aquest document serà revisat cada cinc anys sense perjudici de ser actualitzat abans si així es requereix, i en tot cas en els supòsits següents:

1. Si es produeix un canvi de legislació que hagi de ser introduït en aquest document.
2. Quan la meitat més un dels membres de la CEI ho sol·licitin en reunió i així quedi reflectit a l'acta.

En aquest cas, les revisions hauran de ser aprovades per majoria dels membres de la CEI reunits en la sessió ordinària següent o, si s'estima oportú, en reunió extraordinària que es convoqués a l'efecte, i amb el quòrum establert en reglament per la celebració de la reunió (la meitat més un).

El manual operatiu s'identificarà amb la versió, de manera que se'n pugui verificar la traçabilitat, i s'ha d'identificar la reunió i l'acta en què es van avaluar i aprovar les modificacions.

Les modificacions del manual operatiu es comunicaran al Ministeri de Salut per aprovar-les.

Capítol 3. Investigador i promotor

L'IP dirigeix la realització pràctica del PR i signa juntament amb el promotor la sol·licitud, i es corresponsabilitza amb ell. Un IP pot ser P.

La documentació és lliurada, de preferència en llengua catalana, en format electrònic.

Són funcions de l'IP:

- Sol·licitar l'autorització per realitzar el PR a la CEI aportant la documentació següent, disgregada segons els apartats següents:
- Indicar el tipus de PR.
Ex: observacional, assaig clínic, intervencionista...
- Protocol complet de la recerca. Ex: prototip segons el doc. 2.
- Qualificació i experiència de l'equip d'investigadors. Referència a l'experiència en recerca.
- Informació que es facilita als participants i document de consentiment informat.
- Recursos humans, tècnics i econòmics necessaris per dur a terme la recerca i fonts de finançament de l'estudi.
- Formularis de recollida de dades.
- Aportar tota aquella documentació específica que requereixi la CEI.
- Sol·licitar el consentiment informat segons la versió aprovada per la CEI.
- Mantenir tota la documentació al dia per poder facilitar-la a petició del Ministeri.
- Informar de l'inici, de la fi i de la cancel·lació, si escau.
- Informar del seguiment del PR:
- **El seguiment** del PR es fa en tres etapes: (1) comprovar i mesurar el progrés; (2) analitzar la situació, i (3) reaccionar a nous esdeveniments, oportunitats i problemes.

Primera etapa. El monitoratge es centra en les tres característiques principals del projecte: qualitat, temps i cost. L'IP o P del projecte coordina l'equip del projecte i està sempre al corrent de l'estat del projecte. Quan es comprova i es mesura el progrés, l'IP del projecte es comunica amb tots els membres de l'equip per saber si

les activitats planificades es duen a terme a temps i dins dels estàndards de qualitat i el pressupost acordats. L'assoliment de fites es mesura i reflecteix el progrés del projecte.

Segona etapa. La segona etapa del monitoratge consisteix a analitzar la situació. L'estat del desenvolupament del projecte es compara amb el pla original, i s'identifiquen les causes i l'impacte de les possibles desviacions.

Tercera etapa. És important anticipar noves situacions, qualsevol nou esdeveniment, oportunitat o problema, reaccionar-hi ràpidament i identificar les accions necessàries que cal prendre. Si escau, es consideren i es discuteixen diverses opcions amb l'equip del projecte, i es pren una decisió sobre el camí que s'ha de seguir.

- **Actualització** del pla de desenvolupament segons sigui necessari.

El pla és dinàmic i sempre ha de reflectir la realitat. Cada vegada que s'identifica una desviació del pla de desenvolupament original, tant si requereix alguna acció addicional com si no, el pla de desenvolupament es revisa en conseqüència, reflectint la nova situació i mostrant l'impacte de la desviació en el desenvolupament global del projecte. Això és crucial per a una implementació efectiva i una bona comunicació amb l'equip del projecte i amb els donants. També facilita la gestió del pressupost i les finances del projecte.

- Informar de les modificacions rellevants i de la modificació de la mostra.

- Informar d'esdeveniments adversos a la CEI i al Ministeri de Salut.

Capítol 4. Documents

4.1. Qüestionari normalitzat avaluador

4.2. Resolució

Document 1.F Resolució favorable

Document 1 DF. Resolució desfavorable

Document 1C. Resolució desfavorable condicionada

4.3. Document 2. Prototip de protocol

Annex 4.1. Qüestionari avaluador: informació al pacient i CI

Instruccions per a l'avaluador:

- Indiqueu el codi de PR a la capçalera del document.
- Marqueu els ítems: **C (conforme)**, **NC (no conforme)**, **NP (no és procedent)**

Codi:

APARTAT	ÍTEM	AVALUACIÓ
Format	1. Dades identificatives de la recerca, títol, IP/P i un telèfon / adreça electrònica de contacte.	
	2. Versió i/o data del document.	
Introducció	1. Consta clarament la proposta de participació.	
	2. S'especifica que el pacient pot prendre's el temps necessari per consultar-ho amb familiars o altres persones relacionades abans d'atorgar el consentiment informat.	
Voluntarietat	3. Possibilitat de rebre més informació mitjançant el telèfon de contacte.	
	1. S'especifica clarament el caràcter voluntari de la participació.	
	2. En cas que el pacient no consenti participar en l'estudi o es retiri durant el mateix estudi, es diu que això no alterarà la relació amb la seva assistència habitual.	
	3. S'especifica que, en cas d'abstenir-se, el subjecte pot fer-ho sense donar cap mena d'explicació, i sense perdre cap dret.	
	4. Si l'IP/P pretén obtenir informació addicional, es justifica adequadament (per exemple, per la seva seguretat).	

APARTAT	ÍTEM	AVALUACIÓ
Descripció general de l'estudi	1. Els objectius de l'estudi s'exposen clarament (per exemple, seguretat, eficàcia, etc.). ----- 2. S'especifica el nombre total de subjectes participants. ----- 3. Queda clar quins procediments es realitzen exclusivament pel fet de participar en l'estudi. ----- 4. S'especifica la durada total de l'estudi (inclòs el seguiment posterior). ----- 5. S'expliquen els medicaments no permesos durant l'estudi. ----- 6. S'especifica la possibilitat de seguiment i se sol·licita permís per a això.	----- ----- ----- ----- ----- -----
Beneficis i riscos	1. Es preveu la possibilitat que el subjecte participant no obtingui cap benefici terapèutic, encara que sigui probable que la informació obtinguda de la recerca ajudi altres persones amb la mateixa patologia o situació. ----- 2. Es detallen els riscos associats als procediments que es duran a terme durant la recerca: extraccions sanguínies, proves d'imatge, etc. ----- 3. S'especifica l'existència de riscos no previsibles i què s'hauria de fer o quines mesures caldria adoptar davant l'aparició d'efectes adversos. ----- 4. S'especifica que l'investigador és el referent per al subjecte participant en cas de presentació d'algun efecte advers.	----- ----- ----- -----
Tractaments alternatius	1. S'especifica que existeixen altres alternatives a la participació, que podran ser comentades amb l'investigador.	

APARTAT	ÍTEM	AVALUACIÓ
Assegurances	1. Aplica la contractació per part del promotor / IP d' una pòlissa de responsabilitat civil que cobreix els possibles danys i perjudicis que es poden provocar al subjecte per la seva participació en la recerca. -----	
	-	-----
	2. En cas d'aplicar la contractació de pòlissa de responsabilitat, consta el número de pòlissa i la companyia asseguradora. -----	-----
	3. S'informa el subjecte participant que si té contractada una assegurança de salut, aquesta darrera podria no cobrir l'assistència derivada de la participació a la recerca.	
Confidencialitat	1. S'especifica el compliment de la normativa legal vigent en aquest àmbit: Llei 29/2021, del 28 d'octubre, qualificada de protecció de dades personals del Principat d'Andorra. -----	
	2. S'explica clarament com es codifiquen les dades per garantir l'anonimat dels subjectes participants. -----	-----
	3. Consten com a responsables del tractament de dades el centre i el promotor. -----	-----
	4. Es menciona que en totes les publicacions que es generen amb els resultats dels estudis no apareixerà cap dada identificativa dels subjectes participants.	-----
Aspectes econòmics	1. S'especifica clarament que el participant no rebrà cap compensació econòmica. -----	
	2. En cas de remuneració, s'especifica la quantitat total que percebrà el subjecte, i en quin moment es procedirà al pagament i al prorratg si no completa l'estudi. -----	-----
	3. Es menciona que l'investigador principal o el centre rebran una compensació econòmica relativa a la recerca.	

APARTAT	ÍTEM	AVALUACIÓ
Altra informació rellevant	1. S'especifica la possibilitat d'exclusió de l'estudi per part de l'IP o el P especificant les possibles causes de l'exclusió (seguretat, incompliment amb els procediments establerts, etc.).	
	2. En cas de cancel·lació de l'estudi per part de l'IP o el P, es preveu informar els participants.	
Consentiment informat	1. El formulari del consentiment informat es presenta per separat del model del full d'informació per al pacient.	
	2. El contingut que consent és coherent amb el full d'informació per al pacient.	
	3. El contingut aporta informació que no queda reflectida al full d'informació per al pacient.	

Altres comentaris de l'avaluador:

Avaluador (indiqueu nom i cognoms)

Escaldes-Engordany, de

del 20XX

Document 1F. Resolució favorable

Informe d'avaluació de la Comissió Ètica de la Investigació (CEI)

La Comissió Ètica de la Investigació, del Ministeri de Salut del Govern d'Andorra, ha avaluat la proposta del (Nom IP) **xxxxxx** perquè es realitzi el projecte de recerca amb codi de protocol **xxxxxx**, titulat **xxxxxx**, versió **xxx**, i amb el full d'informació al pacient i el consentiment informat per escrit de data **xxx**, de caràcter **experimental/observacional/intervencionista**, i considera que:

- Es compleixen els requisits necessaris d'idoneïtat del protocol en relació amb els objectius d'estudi i estan justificats els riscos i les molèsties previsibles per al subjecte.
- La capacitat de l'investigador i els mitjans disposats són apropiats per dur a terme l'estudi.
- Són adequats tant el procediment per obtenir el consentiment informat com la compensació prevista per als subjectes per mals que s'esdevinguin de la seva participació.
- Les compensacions econòmiques previstes no interfereixen amb el respecte dels postulats ètics.

Així doncs, aquesta Comissió,

RESOL:

Informar com a FAVORABLE la sol·licitud perquè el PR esmentat sigui realitzat al Principat d'Andorra pel Sr. / per la Sra. **xxxxxx** com a IP.

Signat a Andorra la Vella el **xx** de **xxxxxx** del 20**xx**

Signat:

Membres assistents a l'avaluació i data.

Document 1F. Resolució favorable

Dictamen de la Comissió Ètica de la Investigació (CEI)

La Comissió Ètica de la Investigació, del Ministeri de Salut del Govern d'Andorra,
DICTAMINA:

Ratificar la resolució FAVORABLE emesa pel CEIC-SAAS de la proposta perquè es dugui a terme l'estudi **observacional / assaig clínic** amb codi **xxxxx**, titulat **xxxxxxxxx**, versió **x**, de data **xx/xx**, amb el full d'informació i consentiment informat en català **V X** de data **xx/xx**, al SAAS / a l'HNSM / al Principat d'Andorra, amb el Sr. / la Sra. **xxxxxxxxx** com a IP.

Signat el **xx** de **xxxx** del 20**xx**

Signat:

Membres assistents a l'avaluació i data.

Document 1 DF. Resolució desfavorable

Informe d'avaluació de la Comissió Ètica de la Investigació (CEI)

La Comissió Ètica de la Investigació, del Ministeri de Salut del Govern d'Andorra, ha avaluat la proposta del P **xxxx** perquè es dugui a terme el projecte de recerca amb codi de protocol **xxxx**, titulat **xxxxxx**, versió **xxx**, i amb el full d'informació al pacient i consentiment informat per escrit de data **xxx**, de caràcter **experimental/observacional/intervencionista**, i considera que:

- No es compleixen els requisits necessaris d'idoneïtat

Així doncs, aquesta Comissió,

RESOL:

Informar com a DESFAVORABLE la sol·licitud perquè el PR esmentat sigui realitzat al Principat d'Andorra pel Sr. / per la Sra. **xxxxxx** com a IP.

Signat a Andorra la Vella el **xx** de **xxxx** del 20**xx** Signat:

Membres assistents a l'avaluació i data.

Document 1C. Resolució desfavorable condicionada

Informe d'avaluació de la Comissió Ètica de la Investigació (CEI)

La Comissió Ètica de la Investigació, del Ministeri de Salut del Govern d'Andorra, ha avaluat la proposta del P perquè es dugui a terme el projecte de recerca amb codi de protocol, titulat....., versió, i amb Full d'informació al pacient i consentiment informat per escrit de data....., de caràcter **observacional/experimental/intervencionista amb els medicaments sanitaris / la tecnologia / (seleccioneu, si escau, l'adient)** i considera que és necessària l'ampliació d'informació que doni resposta a: **xxxxxxxxxx**.

Així doncs, aquesta Comissió,

RESOL:

Que un cop rebuda la informació requerida, la CEI continuarà amb el procés d'avaluació:

Signat a, el..... de del
Signat:

Membres assistents a l'avaluació i data.

Annex 4.3. Document 2: prototip de protocol

1. Protocol

1. Resum
2. Índex
3. Informació general
4. Justificació i objectius
5. Tipus d'investigació i disseny
6. Selecció de subjectes
7. Descripció del tractament o intervenció
8. Desenvolupament de la investigació i avaluació de la resposta
9. Esdeveniments adversos
10. Recursos físics
11. Consideracions pràctiques
12. Anàlisi estadística

2. Annexos

1. Quadern de recollida de dades
2. Manual d'investigador
3. Procediments normalitzats de treball
4. Memòria analítica de les mostres que s'utilitzin

5.1. Model de full d'informació al pacient

1. TÍTOL DE L'ESTUDI:

2. PROMOTOR:

3. INVESTIGADOR PRINCIPAL (incloeu el nom, el centre, el telèfon / l'adreça electrònica):

4. CONTINGUT:

a) Introducció: *(text genèric)*

Ens dirigim a vós per informar-vos sobre un estudi d'investigació en el qual se us convida a participar. L'estudi ha estat aprovat per la CEI, d'acord amb la legislació vigent: Llei 3/2023, del 19 de gener, de recerca i innovació biomèdica.

La nostra intenció és que rebeu la informació correcta i suficient perquè pugueu avaluar i jutjar si voleu participar en aquest estudi o no. Per això, llegiu aquest full informatiu amb atenció i nosaltres us aclarirem els dubtes que puguin sorgir després de l'explicació. Així mateix, podeu consultar amb les persones que considereu oportunes.

b) Participació voluntària: *(text genèric)*

*Heu de saber que la vostra participació en aquest estudi és voluntària i que podeu decidir no participar o canviar la vostra decisió i retirar el vostre consentiment en qualsevol moment **(Només si s'aplica)**, sense que per això s'alteri la relació amb l'IP/P ni es produeixi cap perjudici en l'atenció que se us presta.*

c) Descripció general de l'estudi:

S'ha d'explicar en què consisteix:

1. L'objectiu.
2. La metodologia.
3. La durada.
4. Els inconvenients i els riscos.
5. **(Si s'aplica.)** Explicar el procediment d'assignació a cada grup.
6. **(Si s'aplica.)** L'existència de placebo i definir-ho o el que rebrà el grup de control.
7. Indicar el nombre total de subjectes que participaran en la recerca.

8. S'haurà d'afegir les responsabilitats del participant, no només en relació amb els procediments de l'estudi, sinó també amb el fet de notificar qualsevol esdeveniment advers que li passi o canvis de la medicació.

d) Beneficis i riscos derivats de la vostra participació en l'estudi

S'han de comentar els beneficis esperats per al subjecte i la societat, i afegir que és possible que el participant no obtingui cap benefici per a la salut pel fet de participar en l'estudi.

En aquest apartat s'han d'incloure qualsevol tipus de risc degut a les proves i altres accions que es duen a terme com a conseqüència de l'estudi.

En el cas de participació de dones en edat fèril hauria d'haver-hi un apartat específic sobre l'embaràs o la lactància, si escau.

També cal explicar la gratuïtat o no de les despeses de la recerca aplicada al participant (visites, exploracions, elements/objectes de la recerca, etc.).

e) Estratègies o tractaments alternatius:

Cal explicar breument, si n'hi ha, altres alternatives eficaces actualment per a l'objectiu de la recerca.

Afegiu que l'IP de l'estudi li donarà més informació si ho vol

No s'aplica en estudis observacionals. En aquest cas, ha d'especificar-se que la participació en l'estudi no modifica el tractament o situació actual.

f) Assegurances (només si s'aplica):

Cal indicar, si aplica, que: *El promotor de l'estudi disposa d'una pòlissa d'assegurances que s'ajusta a la legislació vigent i que proporcionarà la compensació i indemnització en el cas d'afectacions en la salut o de lesions que puguin produir-se en relació amb la participació en l'estudi dels subjectes.*

g) Confidencialitat: Aplicar i personalitzar per cada tipus d'estudi

El tractament de les dades de caràcter personal de tots els participants s'ajustarà al compliment de la Llei 29/2021, del 28 d'octubre, qualificada de protecció de dades personals del Principat d'Andorra.

Les dades recollides per aquests estudis estaran identificades mitjançant un codi. S'haurà d'indicar si s'ha fet una codificació, pseudonimització o una anonimització i com es procedirà a fer-ho. No s'inclourà cap mena d'informació que permeti identificar els participants.

La vostra identitat no estarà a l'abast de cap altra persona a excepció d'una urgència mèdica o en cas de requeriment legal. Podran tenir accés a la vostra informació les autoritats sanitàries, la CEI i el personal autoritzat pel promotor de l'estudi, quan sigui necessari per comprovar dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat d'acord amb la legislació vigent.

Les dades ja recollides no es poden eliminar encara que abandoneu l'estudi, per garantir la validesa de la investigació i complir amb els deures legals i els requisits d'autorització de medicaments. No obstant això, no es recolliran noves dades si decidiu deixar de participar.

Cal informar del temps de conservació de les dades i de què se'n farà a la fi de la conservació. Per ex: *L'IP/P podrà utilitzar les dades recollides a l'estudi per a altres fins de recerca científica si el pacient hi hagués atorgat el seu consentiment, i si així ho permeten els requisits ètics aplicables.*

Cal informar de l'exercici de drets.

h) Compensació econòmica:

Adapteu-lo segons el PR.

i) Obtenció i utilització de mostres biològiques: (si procedeix pel tipus d'estudi)

Les mostres es mantindran emmagatzemades en... (especifiqueu el lloc on s'emmagatzemaran fins al seu ús) fins que s'utilitzin per als objectius d'aquest estudi. Una vegada finalitzada la recerca, les mostres sobrants seran destruïdes llevat que signeu un consentiment específic perquè puguin ser emmagatzemades i utilitzades en futures investigacions (en aquest segon cas cal proporcionar un consentiment a part).

S'utilitzarà un codi per identificar la mostra i no s'utilitzarà cap dada vostra que pugui revelar la vostra identitat. Únicament l'IP de l'estudi i els seus col·laboradors podran relacionar la mostra amb vos.

La cessió de mostres biològiques per a aquest estudi és gratuïta i voluntària. Això suposa que no tindreu drets sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que poguessin derivar-se del resultat de la investigació biomèdica. La informació al pacient en cas d'estudis genètics serà coherent amb el que estableix la Llei 3/2023, del 19 de gener, de recerca i innovació biomèdica.

j) Altra informació rellevant: (text genèric)

Si decidiu desestimar el consentiment per participar en aquest estudi, cap dada nova serà afegida a la base de dades i, podeu exigir la destrucció de totes les mostres identificables prèviament retingudes per evitar la realització de noves anàlisis (la menció a les mostres només si procedeix pel tipus d'estudi).

També heu de saber que podeu ser exclòs de l'estudi si el promotor o els investigadors de l'estudi ho consideren oportú, sigui per motius de seguretat, per qualsevol esdeveniment advers que es produeixi per l'objecte de la investigació o perquè considerin que no es compleix amb els procediments establerts. En qualsevol dels casos, rebreu una explicació adequada del motiu que ha ocasionat la retirada de l'estudi.

En firmar el full de consentiment adjunt, us comprometeu a complir els procediments de l'estudi que s'han exposat.

5.2. Model de consentiment informat

TÍTOL DE L'ESTUDI:

VERSIÓ I DATA DEL PROTOCOL:

Jo, (nom i cognoms del participant)

- *He llegit el full d'informació que m'han entregat sobre l'estudi.*
- *He pogut fer preguntes sobre l'estudi.*
- *He rebut prou informació sobre l'estudi.*
- *He parlat amb (nom de l'investigador)*
- *Entenc que la meva participació és voluntària.*
- *Entenc que puc retirar-me de l'estudi:*
- *Quan vulgui.*
- *Sense haver de donar explicacions.*
- *Sense que això afecti les meves cures mèdiques.*
- *Declaro haver rebut la informació del tractament de les meves dades que compleixen la llei 29/2021, del 28 d'octubre, qualificada de protecció de dades personals del Principat d'Andorra.*
- *Presto lliurement la meva conformitat per participar en l'estudi.*

Firma del participant

Firma de l'investigador

Data: ____ / ____ / ____

Data: ____ / ____ / ____

5.3. Documentació d'interès

Llei 03/2023, del 19 de gener, de recerca i innovació biomèdica
https://www.bopa.ad/bopa/035017/Pagines/CGL20230206_12_23_26.aspx

Decret 391/2022, del 28-9-2022, d'aprovació del Reglament d'aplicació de la Llei 29-2021, del 28 d'octubre, qualificada de protecció de dades personals

https://www.bopa.ad/Documents/Detail?doc=GR20220930_08_57_27

Declaració de Helsinki <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

ICH Harmonised Tripartite Guideline

https://database.ich.org/sites/default/files/E1_Guideline.pdf

Conveni d'Oviedo

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>