

TITULO: PATRONES DE MANEJO CLÍNICO DEL PACIENTE ASMÁTICO EXACERBADO EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Salvador Peiró Moreno

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y AUTORIZACIÓN JEFE DE SERVICIO

Salvador Peiró Moreno como Investigador Principal del Proyecto "**PATRONES DE MANEJO CLÍNICO DEL PACIENTE ASMÁTICO EXACERBADO EN PRÁCTICA CLÍNICA REAL EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD**", DECLARA:

- Que conoce y acepta su participación.
- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínic Universitario de Valencia.
- Que respetará y hará respetar las normas éticas aplicables a este tipo de estudios y en especial las versiones actuales de la Declaración de Helsinki, las International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies, la regulación europea y española sobre investigación biomédica, y la regulación europea (General Data Protection Regulation 2016/679) y española (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; LOPDP3/2018) sobre protección de datos personales.
- Que el proyecto utilizará datos pseudoanonimizados de los previstos en la disposición adicional 17ª 2.d) de la LOPDP3/2018 y, conforme a lo previsto en dicha disposición, se compromete expresamente a:
 - Que existirá una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la pseudoanonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación, de modo que los investigadores no participarán en los procesos de anonimización ni tendrán acceso en ningún momento a datos que permitan la reidentificación.
 - Que mantendrá la confidencialidad sobre cualquier dato personal que pudiera derivarse del estudio.
 - Que no se realizará ninguna actividad de reidentificación.
 - Que se adoptarán medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados a los datos del estudio.
 - Que se compromete a cumplir con otras posibles condiciones que el titular de los datos originales pudiera establecer para autorizar la cesión de datos pseudoanonimizados.
- Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de los investigadores **Isabel Hurtado Navarro, Aníbal García Sempere, Clara L. Rodríguez Bernal, Asier Bengoechea Calafell, Luis Prieto Andrés y Gabriel Sanfélix Gimeno** (se adjuntan documentos de compromiso del investigador). La incorporación de nuevos investigadores al proyecto requerirá

la firma de este compromiso y será comunicada al Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIm) del Hospital Clínic Universitario de Valencia.

FIRMADO:



Salvador Peiró Moreno
Investigador principal

AUTORIZACIÓN JEFE DE SERVICIO:

Gabriel Sanfélix Gimeno como Jefe del Área de Investigación en Servicios de Salud de FISABIO,

DECLARO:

Que conozco cuanta documentación da base al trabajo del Proyecto, que el investigador principal y el resto del equipo, reúne las características de competencia necesarias para realizar este proyecto, así como la metodología específica del proyecto de referencia, y por lo tanto:

(Señale lo que proceda)

- Autorizo** la realización de este Proyecto en el Servicio que dirijo.
 NO autorizo la realización de este Proyecto en el Servicio que dirijo por los siguientes motivos:

En Valencia, a 11 de Febrero de 2019

Fdo: Gabriel Sanfélix Gimeno