## **Dr. ……………………**

**DNI: …………………………….**

## **Servicio: ……………………**

## **Centro/Hospital: ……………………………**

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como investigador principal en el ensayo clínico/estudio observacional/proyecto de investigación *(tachar lo que no aplique)* código de protocolo/referencia ayuda (tachar lo que no aplique) **……………………………………………**titulado**“…………………………………………………………………………………………………………….”**

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 y/o por la Agencia Española del Medicamento.

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios/proyectos.

DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD Y NO REIDENTIFICACIÓN DE DATOS SEUDONOMIZADOS

De acuerdo con lo establecido en la legislación vigente en la materia de protección de datos, ajustándose en todo caso, a lo dispuesto en el Reglamento europeo 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales (RGPD) y a la LO 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDyGDD) en concreto su Disposición Adicional Décimoséptima relativa a tratamientos de datos de salud.

El investigador se obliga, se obliga de manera expresa, tanto durante la vigencia del estudio de investigación como después de su finalización a **no difundir, transmitir, ceder, revelar a terceras personas, ni reidentificar cualquier dato seudonomizado** al que tenga acceso como consecuencia del desempeño de sus funciones como parte del equipo de investigación. Se entiende por datos seudonomizados *aquella información que, sin incluir los datos denominativos de un sujeto, permiten identificarlo mediante información adicional, siempre que ésta 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*.

Que dicho estudio se llevará a cabo con la colaboración de los siguientes investigadores:

1. Nombre y Apellidos: ……………………………………………………………………………………………………..……….

Servicio: …………………………………… Centro/Hospital: ……………………………………………

**Firma: …………………………………………**

1. Nombre y Apellidos: ……………………………………………………………………………………………………..……….

Servicio: …………………………………… Centro/Hospital: ……………………………………………

**Firma: …………………………………………**

1. Nombre y Apellidos: ……………………………………………………………………………………………………..……….

Servicio: …………………………………… Centro/Hospital: ……………………………………………

**Firma: …………………………………………**

**Firma del Investigador Principal:** ……………………………………………….

En Madrid a ……. de ……………… de 202...