**SOLICITUD DE REVISIÓN SIMPLIFICADA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

D./Dª……………………………………………………………………………………….…………………………………., en calidad de …………………………………………………………….…….…………………………………….del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda,

**SOLICITO** :

La revisión simplificada por el CEIm del trabajo titulado « *INCLUIR EL TITULO DEL ESTUDIO* »

1. Será realizado mediante la revisión de historias clínicas y bases de datos de hospital, sin introducir, modificar o suprimir dato alguno en los sistemas de información y sin que se produzca contacto directo con los pacientes para obtener información adicional a la ya obtenida en la asistencia normal.

2. El director del trabajo es uno de los profesionales sanitarios responsable de prestar la asistencia clínica a los pacientes con cuyos datos se realiza el estudio.

3. Los datos serán codificados mediante el diseño de una base de datos, asignándose un número o código de caso a cada paciente, evitando la introduccion de datos que permitan fácilmente la reidentificación (ej num DNI, num de Seguridad Social) e incluyendo únicamente los datos estrictamente necesarios para el análisis de los resultados. Esta base de datos será la empleada para realizar el análisis estadístico del paciente y se mantendrá sometida a los controles de los sistemas del Hospital sin incluirse en dispositivos de almacenamiento externos.

4. El periodo de tiempo para la recogida de información será de « *incluir fecha inicio de recogida* a *incluir fecha fin de recogida de datos* ». Una vez cumplido dicho periodo de tiempo, los datos de carácter personal serán destruidos o devueltos.

**DECLARO :**

1. Conocer y comprender la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal; así como el resto de la normativa de desarrollo, y las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

2. Haber leído y comprometerme a cumplir la “Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”, publicado en la Orden 491/2013, de junio y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o del Hospital que emanan del citado código.

**ME COMPROMETO A** :

Mantener la absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrán ser copiados o utilizados con fin distinto al que está determinado en el estudio, ni tampoco ceder a otros, ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se haya autorizado el acceso.

**FECHA Y FIRMA** :

Firma Investigador Firma Director del trabajo