**MEMORIA DE SOLICITUD PROYECTO DE I+D+I EN SALUD PROPUESTA PARA EL PLAN DE GESTÓN DE DATOS**

Describir la tipología y formato de los datos a recoger / generar en el marco del proyecto, procedimiento previsto para acceso a los mismos (quién, cómo y cuándo podrá acceder a ellos), titularidad de los datos, repositorio en que se prevé realizar su depósito, y procedimiento previsto para garantizar los requisitos éticos o legales específicos de aplicación.

**(Máx. 1 página. 5250 caracteres)**

El desarrollo de nuestra investigación se realizará respetando en todo momento los preceptos éticos establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964 y el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y la normativa vigente en materia de salud, investigación y protección de datos aplicable a nuestro estudio.

El desarrollo de nuestro proyecto requiere recopilar datos *de salud de pacientes afectados por …. Que están siendo atendidos en el Servicio…. Del Centro Sanitario….. y que se pondrán a disposición del equipo de investigación ……………….*

Los datos clínicos que sea necesario analizar en nuestra investigación se recopilarán seudonimizados y se incorporarán a un cuaderno de recogida de datos específico del estudio. En todo momento se atenderá a los requisitos y autorizaciones establecidas en el Procedimiento Interno de la Institución, garantizando en todo momento el cumplimiento de los principios y pautas exigidas por el *Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales (LOPDGDD)*, en especial lo relativo a la seguridad y confidencialidad de las personas a las que corresponde la información.

Nuestra investigación consta de una parte retrospectiva y otra prospectiva. El tratamiento de datos que será necesario efectuar en la parte retrospectiva se gestionará a través de la vía de uso de datos seudonimizados en investigación establecida en la DA 17ª.2.d) de la LOPDGDD, cumpliendo los requisitos legalmente previstos junto a las pautas establecidas por la institución sanitaria responsable.

En lo que respecta a la parte prospectiva, se recopilará la información clínica de pacientes que hayan autorizado participar en el proyecto de investigación …………………………/la Línea de Investigación …………………../ el Biobanco…………………………………... Se incluirán los datos y/o muestras de los participantes que hayan firmado un documento de consentimiento informado evaluado favorablemente por el CEI competente, que cumpla con todos los requisitos exigidos por la normativa de investigación biomédica aplicable.

En relación con los resultados obtenidos con el desarrollo de nuestro estudio se cumplirá en todo momento con las Políticas Institucionales vigentes en lo relativo a la Protección de Datos y al Open Science. En aquellos supuestos en los que con nuestra investigación obtengamos resultados o información que incluya datos genómicos humanos, estudios de asociación de genoma completo (GWAS), matrices de polimorfismos de un solo nucleótido (SNP) y secuencia de genoma, datos transcriptómicos, metagenómicos, epigenómicos y de expresión génica, procederemos a su depósito siguiendo las recomendaciones establecidas en el *Artículo 17.3 de la* *Resolución de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III O.A., M.P., por la que se aprueba la convocatoria correspondiente al año 2023 de concesión de subvenciones de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023, en el marco del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia.*

El repositorio oficial para utilizar en el Instituto de Investigación Sanitaria de Navarra - IdiSNA será REPISALUD, el cual cumple con todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad debidas. Así mismo, los centros participantes en la investigación en cuestión podrán determinar la utilización de otros repositorios adicionales.

The development of our research will be carried out respecting the ethical precepts established in the Declaration of Helsinki of the World Medical Association 1964 and the Convention on human rights and biomedicine, made in Oviedo on April 4, 1997 and the regulations in force in health, research and data protection applicable to our study.

The development of our project requires collecting health data from patients affected by…. Who are being cared for in the Service…. From the Health Center….. and that will be made available to the research team………………….

The clinical data that it is necessary to analyze in our research will be collected pseudonymised and incorporated into a study-specific data collection notebook. At all times, the requirements and authorizations established in the Internal Procedure of the Institution will be met, guaranteeing at all times compliance with the principles and guidelines required by the General Data Protection Regulation and Organic Law 3/2018, of 5 December, Protection of Personal Data and Guarantee of Digital Rights (LOPDGDD), especially with regard to the security and confidentiality of the people to whom the information corresponds.

Our research consists of a retrospective and a prospective part. The data processing that will be necessary to carry out in the retrospective part will be managed through the method of using pseudonymized data in research established in DA 17ª.2.d) of the LOPDGDD, complying with the legal requirements established together with the established guidelines. by the responsible health institution.

Regarding the prospective part, the clinical information of patients who have authorized to participate in the research project will be collected …………………………/the Research Line ………………../ the Biobank………………………………... The data and/or samples of the participants who have signed an informed consent document evaluated favorably by the competent CEI, who meet all the requirements, will be included required by the applicable biomedical research regulations.

In relation to the results obtained with the development of our study, the current Institutional Policies regarding Data Protection and Open Science will be complied with at all times. In those cases in which with our research we obtain results or information that includes human genomic data, genome-wide association studies (GWAS), single nucleotide polymorphism (SNP) matrices and genome sequence, transcriptomic, metagenomic, epigenomic data and gene expression, we will proceed to deposit it following the recommendations established in Article 17.3 of the Resolution of the Directorate of the Carlos III Health Institute O.A., M.P., which approves the call corresponding to the year 2023 for the granting of subsidies from the Strategic Action in Health 2021-2023, within the framework of the Recovery, Transformation and Resilience Plan.

The official repository to be used by the Health Research Institute of Navarra - IdiSNA will be REPISALUD, which complies with all the necessary technical and organizational measures to guarantee due security and confidentiality. Likewise, the centers participating in the research in question may determine the use of other additional repositories.