



## D5.2. Local ethical approvals

*DISCLAIMER: Any dissemination of results reflects only the author's view and the European Commission is not responsible for any use that may be made of the information it contains.*

*COPYRIGHT MESSAGE: © FAIR4Health Consortium, 2019*

*This deliverable contains original unpublished work except where clearly indicated otherwise. Acknowledgement of previously published material and of the work of others has been made through appropriate citation, quotation or both. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.*

## Document Information

| GRANT AGREEMENT NUMBER 824666 |   | ACRONYM: FAIR4Health |                       |
|-------------------------------|---|----------------------|-----------------------|
| Full title                    | Improving Health Research in EU through FAIR Data   |                      |                       |
| Horizon 2020 Call             | SwafS-O4-2018: Encouraging the re-use of research data generated by publically funded research projects |                      |                       |
| Type of action                | Research and Innovation Action  |                      |                       |
| Start Date                    | 1 <sup>st</sup> December 2018   | Duration             | 36 months             |
| Website                       | <a href="http://www.fair4health.eu">www.fair4health.eu</a>  |                      |                       |
| Project Officer               | Pepa Krasteva   |                      |                       |
| Project Coordinator           | Carlos Luis Parra-Calderón, Andalusian Health Service (P1-SAS)  |                      |                       |
| Deliverable                   | D5.2. Local ethical approvals   |                      |                       |
| Work Package                  | WP5 “FAIR4Health Pathfinder Case Studies Design, Implementation and Demonstration”                      |                      |                       |
| Date of delivery              | Contractual   | M22                  | Actual September 2020 |
| Nature                        | Report  | Dissemination Level  | Public                |
| Lead beneficiary              | [P1 - SAS]  |                      |                       |
| Responsible Author            | Carlos Luis Parra-Calderón (SAS), Celia Alvarez (SAS), Alicia Martínez-García (SAS)                     |                      |                       |
| e-mail                        | celia.alvarez@juntadeandalucia.es   | Phone number         | +34 955013662         |
| Reviewers                     | Beatriz Poblador-Plou (IACS), Jessica Rochat (UNIGE)  |                      |                       |
| Keywords                      | Ethics, ethics committee, approval, pathfinder case studies, retrospective study, prospective study.    |                      |                       |

## Document history

| Version | Issue Date | Stage | Changes          | Contributor(s)                         |
|---------|------------|-------|------------------|--|
| 1.0     | 25/08/2020 | Draft | Draft for review | Celia Alvarez (SAS)                    |
| 1.1     | 01/09/2020 | Draft | Contributions    | SAS, UNIGE, IACS, U. Porto, IPBV, UCSC |
| 2.0     | 30/09/2020 | Final | Final version    | SAS                                    |

# Table of Contents

|  |    |
|--|----|
| 1. Introduction.....   | 4  |
| 1.1. Pathfinder case study #1 .....  | 4  |
| 1.2. Pathfinder case study #2.....   | 5  |
| 2. Local Ethics Committee approvals .....  | 6  |
| 2.1. UNIGE .....   | 6  |
| 2.2. SAS.....  | 7  |
| 2.3. IACS .....  | 8  |
| 2.4. IPBV .....  | 9  |
| 2.5. U. Porto.....   | 11 |
| 2.6. UCSC.....   | 11 |
| 3. References .....  | 12 |
| 4. Annexes .....   | 13 |
| 4.1. UNIGE documentation.....  | 13 |
| 4.1.1. Annex 1: Template for the submission of a project "further use without consent" according to HRA Art.34/HRO ..... | 13 |
| 4.2. SAS documentation .....   | 21 |
| 4.2.1. Annex 2: SAS regional Ethics Committee approval at the beginning of the project .....                             | 21 |
| 4.2.2. Annex 3: Information sheet.....   | 23 |
| 4.2.3. Annex 4: Informed consent .....   | 25 |
| 4.3. IACS documentation .....  | 26 |
| 4.3.1. Annex 5: IACS Ethic approval.....   | 26 |
| 4.3.2. Annex 6: Permission to make EpiChron data available for secondary analyses in FAIR4Health project .....           | 27 |
| 4.3.3. Annex 7: Aragon Ethics Committee adaptation for SAS regional Ethics Committee approval .....                      | 28 |
| 4.4. IPBV documentation.....   | 29 |
| 4.4.1. Annex 8: IPBV institutional Ethics Committee approval at the beginning of the project .....                       | 29 |
| 4.4.2. Annex 9: Information sheet.....   | 30 |
| 4.4.3. Annex 10: Informed consent .....  | 32 |
| 4.4.4. Annex 11: Institutional Review Committee Approval .....   | 33 |

|        |   |    |
|--------|---|----|
| 4.4.5. | Annex 12: Ethical Committee Approval .....  | 34 |
| 4.4.6. | Annex 13: CEO Approval .....  | 35 |
| 4.5.   | U. Porto documentation.....   | 36 |
| 4.5.1. | Annex 14: User's consent for using all data and information for research purposes.....                                    | 36 |
| 4.5.2. | Annex 15: Certification, approval and guarantee of GDPR from Personal Data Protection Unit from University of Porto ..... | 37 |
| 4.6.   | UCSC documentation .....  | 38 |
| 4.6.1. | Annex 16: UCSC EC approvals for CRIME dataset .....   | 38 |
| 4.6.2. | Annex 17: UCSC EC approval for SHELTER dataset .....  | 42 |
| 4.6.3. | Annex 18: Permissions to make CRIME data available for secondary analyses to FAIR4Health researchers .....                | 43 |
| 4.6.4. | Annex 19: Permissions to make SHELTER data available for secondary analyses to FAIR4Health researchers .....              | 44 |

## List of acronyms

|          |  |
|----------|--|
| CCER     | Commission cantonale d'éthique de la recherche (Geneva, Switzerland) |
| COPD     | Chronic Obstructive Pulmonary Disease                                |
| EC       | Ethics Committee   |
| FAIR     | Findable, Accessible, Interpretable and Reusable                     |
| GC       | General Consent  |
| GCP      | Good Clinical Practice   |
| GDPR     | General Data Protection Regulation                                   |
| HRA      | Human Research Act   |
| IACS     | Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud                           |
| IRB      | Institutional Review Board   |
| IPBV     | Institute for Pulmonary Diseases of Vojvodina                        |
| PPDDM    | Privacy-Preserving Distributed Data Mining                           |
| SAS      | Andalusian Health Service  |
| SOPs     | Standardized work procedures   |
| U. Porto | University of Porto  |
| UCSC     | Università Cattolica del Sacro Cuore                                 |
| UNIGE    | Université de Genève   |

## 1. Introduction

The overall objective of FAIR4Health is to facilitate and encourage European Union Health Research community to apply the FAIR principles [1], share and reuse their datasets derived from publicly funded research initiatives through the demonstration of the potential impact that such a strategy will have on health outcomes and health and social care research.

To validate the FAIR4Health platform, **two pathfinder case studies prototypes** will be performed. They are described in the deliverable D5.1:

1. Identification of multimorbidity patterns and polypharmacy correlation on the risk of mortality in elderly.
2. Early prediction service for 30-days readmission risk in Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) patients.

The main goal of these case studies is to test the platform developed in the project. The prototypes will be developed making use of Privacy-Preserving Distributed Data Mining (PPDDM) methodologies and algorithms implemented upon the FAIR4Health platform. Then, the predictive models will be trained and validated with retrospective data in both use cases. Finally, the prospective demonstration will be performed in the second phase of the second use case.

The **deliverable D5.2** aims to collect information on the **local Ethics Committees approvals** of each clinical partner, that is, of each site where the pathfinder case studies will be carried out, and complying with the European regulations, General Data Protection Regulation and regional legal frameworks on Data Protection.

### 1.1. Pathfinder case study #1

The first use case aims to study the impact of multimorbidity patterns and polypharmacy on a 6-months mortality rate and cognitive impairment among elderly individuals in different health care settings.

To this purpose, a **retrospective observational cohort study** will be carried out (foreseen dates: from October 2020 to November 2020, starting as soon as clinical partners have the Ethics Committees clearance from all involved clinical partners), making use of the datasets provided by each participant partner in this use case.

Following, the conclusions, elaboration of manuscripts and memory of this study will be carried out (foreseen dates: from December 2020 to January 2021, starting as soon as the retrospective observational cohort study has ended).

Specifically, the participant clinical partners are:

- ❖ UNIGE
- ❖ SAS
- ❖ IACS
- ❖ U. Porto

❖ UCSC

More details in the deliverable D5.1 (Section 2).

## 1.2. Pathfinder case study #2

The main purpose of the second use case is to develop, validate and assess the accuracy of a clinical decision support tool for predicting 30-day readmission risk at discharge in patients suffering from COPD. To perform this analysis, prospective data gathered will be compared with a retrospective cohort of cases meeting the same inclusion/exclusion criteria. The pathfinder case study #2 includes:

- ❖ **Retrospective multicenter observational study** in which health institutions across Europe will participate. This phase aims at collecting the data and training the algorithm to have the model to predict the risk of 30-days readmission of patients with COPD (foreseen dates: from October 2020 to May 2021, starting as soon as clinical partners have the Ethics Committees clearance from all involved clinical partners).

Specifically, the participant clinical partners, in this case, are:

- UNIGE
- SAS
- IACS
- UCSC

- ❖ **Prospective study with 30-days follow-up observational study**, aiming to test and validate the developed model for prediction of 30-days readmission risk in COPD patients through prospective study (foreseen dates: from April 2021 to September 2021). The subjects, who must give informed consent, will be recruited by performing weekly prevalence cuts in which all patients hospitalized in the participating centers will be systematically evaluated, offering inclusion to this study for all those who meet inclusion criteria (described in D5.1).

Specifically, the participant clinical partners, in this case, are:

- SAS
- IPBV

More details in the deliverable D5.1 (Section 3).



## 2. Local Ethics Committee approvals

Currently, while clinical partners are working on this deliverable, they are also gathering the necessary documents to submit to the regional Ethics Committees and obtain the appropriate approvals. The approval of the local Ethics Committees must be obtained before starting the studies and must be documented in a letter to the researcher, specifying the date on which they met and granted their approval.

Mainly, for the authorization of the retrospective studies (use cases 1 and 2) and the prospective observational study (use case 2), the deliverable "D5.1. Case Studies design", which was submitted to the European Commission at the end of August 2020, is being delivered to each Ethics Committee. The information described in deliverable D5.1 is fundamental to know in depth the work that will be performed in the two pathfinder case studies. So, until D5.1 was submitted, it has not been possible to start presenting the documentation to the Ethics Committees.

Likewise, clinical partners involved in retrospective studies (use cases 1 and 2) are submitting the required documents by the Ethics Committees, explaining the current stage of the project and why the extraction of retrospective data is necessary to achieve the objectives of the FAIR4Health project.

Also, clinical partners involved in the prospective observational study, are submitting the required documents by the Ethics Committees, explaining the current stage of the project and why the prospective study is necessary to achieve the objectives of the FAIR4Health project, including the information sheet and consent form that will be used in each participating centre (SAS and IPBV) in the local language.

### 2.1. UNIGE

The study will be carried out following the "Ethical principles for medical research in humans" included in the latest version of the Declaration of Helsinki (Edinburgh Amendment, October 2000) and in accordance with the protocol which will be submitted to the regional Ethics Committee and with the standardized work procedures (SOPs) that ensure compliance with Good Clinical Practice (GCP) standards, as described in the Harmonized Tripartite Standards of the ICH for Good Clinical Practice (1996), and in the Swiss Federal Act on Research involving Human Beings (Human Research Act, HRA) of 30 September 2011 (Status as of 1 January 2014) [2-3].

As specified in the deliverable D5.1, the ethical aspects to be considered by the UNIGE team are the following:

- ❖ The patients included in this study are NOT subjected to experimental consideration, as the comprehensive clinical-medical support program that is in fact already implemented in the usual clinical practice of the participating center, and therefore will not pose any additional risk.

Being a retrospective observational study, the UNIGE team will submit the protocols to the Ethics Committees in order to get the official authorization to perform the

study. Due to the nature of the data, which are completely anonymized (no identities, no direct nor indirect identifying information), a waiver will be asked to the Institutional Review Board (IRB) in order to use all patient data. Only patients who have signed the Swiss universities General Consent (GC) will be included in the research.

- ❖ The collection and processing of personal and health data of the subjects participating in this study will be limited to the data necessary for the correct development of the study and described in the research protocol that will be approved by the Ethics Committee according to the applicable regulations. There will be no identification elements recorded for patients, only a serialized ID allowing to avoid duplicates from a source. This confidential information will be the exclusive property of the clinical institution, it will not be disclosed to others without the prior written consent of the coordinating researcher and the rest of the principal investigators and may not be used except for the conduct of this study. During the conduct of the study, the medical researcher and the persons who must handle the information derived from it, will act with the strictest confidentiality. The data will be collected and anonymized by means of a code, only the medical researcher who relates this code with the initials of the patient or with the clinical history number will have access to this information.
- ❖ The "Data Curation tool" and the "Data Privacy tool" developed in the project will be applied on the data to transform the raw health data into FAIR datasets (more details in deliverables D2.2, D3.1 and D4.1).

### **Submission to the Ethics Committee (EC):**

The protocol will be submitted to the Regional Research Ethics Committee (CCER) using their template (see Annex 1). UNIGE is working on the submission for the EC since August and during September 2020. The UNIGE team is planning to submit the request at the beginning of October 2020. In general, it is needed on average 2 months to get the final approval from the EC given that additional information could be asked after the first submission and a resubmission could be needed.

## **2.2. SAS**

The study will be carried out following the "Ethical principles for medical research in humans" included in the latest version of the Declaration of Helsinki (Edinburgh Amendment, October 2000) in the realization and motorization of this clinical research.

All information will be filed on secure electronic systems in an anonymized format and will not include any data that might allow the identification of patients. A review of charts will be performed keeping the confidentiality of patients by authorized staff according to local rules.

As specified in the deliverable D5.1, the ethical aspects to be considered by the SAS team are the following:

- ❖ The patients included in this study are not subjected to experimental consideration, as the comprehensive clinical-medical support program that is already implemented in the usual clinical practice of the participating center and therefore will not pose any additional risk.
- ❖ For the retrospective studies (use case 1 and 2), whose data are completely anonymized (no identities, no direct no indirect identifying information), the clinical protocol described in D5.1 is being submitted to the regional Ethics Committee to get the official authorization to perform the study.
- ❖ For the prospective study, only patients that have signed the information sheet and consent form will be included. These documents will also be submitted to the regional Ethics Committee (with the local language).
- ❖ The collection and processing of personal and health data of the subjects participating in this study will be limited to the data necessary for the correct development of the study and described in the research protocol that will be approved by the appropriate authorities according to the applicable regulations. There will be no identification elements recorded for patients, only a serialized ID allowing to avoid duplicates from a source. Only physicians and nurses participating in the study and personnel authorized by official bodies, if necessary, may have access to the patients' medical records according to Royal Decree-Law 5/2018, of July 27, on Protection of personal data.
- ❖ In order to ensure compliance with the General Data Protection Regulation, a tool called "Data Privacy tool" has been developed in the project to enable users to transform the raw health data into FAIR datasets. This tool and the Data Curation tool are included in the FAIRification workflow designed in the FAIR4Health project (more details in deliverables D2.2, D3.1 and D4.1).

#### **Submission to the Ethics Committee (EC):**

At the beginning of the project, the SAS team obtained an approval on the FAIR4Health project from its regional Ethics Committee (see Annex 2). As the details of the clinical protocol (deliverable D5.1) have been extended and the information sheet and consent form for the prospective study have been prepared (see Annexes 3 and 4), this new documentation has been submitted to SAS regional Ethics Committee in September to obtain the new approval.

### **2.3. IACS**

The study will be carried out following the "Ethical principles for medical research in humans" included in the latest version of the Declaration of Helsinki (Edinburgh Amendment, October 2000) in the realization and motorization of this clinical research.

All information will be filed on secure electronic systems in an anonymized format and will not include any data that might allow the identification of patients.

As specified in the deliverable D5.1, the ethical aspects to be considered by the IACS team are the following:

- ❖ The patients included in this study are not subjected to experimental consideration, as the comprehensive clinical-medical support program that is already implemented in the usual clinical practice of the participating center and therefore will not pose any additional risk.
- ❖ For the retrospective studies (use case 1 and 2), whose data are completely anonymized (no identities, no direct no indirect identifying information), it is not necessary to obtain the consent from the patients. The clinical protocol described in D5.1 is being submitted to the regional Ethics Committee to get the official authorization to perform the study.
- ❖ The collection and processing of personal and health data of the subjects participating in this study will be limited to the data necessary for the correct development of the study and described in the research protocol that will be approved by the appropriate authorities according to the applicable regulations. There will be no identification elements recorded for patients, only a serialized ID allowing to avoid duplicates from a source.
- ❖ This confidential information will be the exclusive property of the clinical institution, it will not be disclosed to others without the prior written consent of the coordinating researcher and the rest of the principal investigators and may not be used except for the conduct of this study.
- ❖ In order to ensure compliance with the General Data Protection Regulation, a tool called "Data Privacy tool" has been developed in the project to enable users to transform the raw health data into FAIR datasets. This tool and the Data Curation tool are included in the FAIRification workflow designed in the FAIR4Health project (more details in deliverables D2.2, D3.1 and D4.1).

#### **Submission to the Ethics Committee (EC):**

IACS will provide to the FAIR4Health project with the minimum necessary data from the EpiChron Cohort for the correct development of the retrospective studies described in D5.1.

The EpiChron Cohort has been originally approved by Ethics Committee for Clinical Investigation of Aragon and a specific permission to make data available for secondary analyses in FAIR4Health pathfinder case studies prototypes are available (see Annexes 5 and 6).

Regarding the approval by the Ethics Committee of the FAIR4Health project, in accordance with Spanish legislation, it will be unique and binded to ensure unity of judgment as it is a research project carried out in various centers of the national territory [4-5]. Thus, the approval issued by the SAS regional Ethics Committee (see Annex 2) is also applicable for IACS, and this fact has been notified to the Aragon Ethic Committee (see Annex 7).

## **2.4. IPBV**

The study will be carried out following the "Ethical principles for medical research in humans" included in the latest version of the Declaration of Helsinki (Edinburgh Amendment, October 2000) in the realization and motorization of this clinical research.

All information will be filed on secure Excel data sheet in an anonymized format and will not include any data that might allow the identification of patients. A review of charts will be performed keeping the confidentiality of patients by authorized staff according to local rules.

As specified in the deliverable D5.1, the ethical aspects to be considered by the IPBV team are the following:

- ❖ The patients included in this study are not subjected to experimental consideration, as the comprehensive clinical-medical support program that is already implemented in the usual clinical practice of the IPBV and therefore will not pose any additional risk.
- ❖ For the prospective study, only patients that have signed the information sheet and consent form will be included. These documents will also be submitted to the Institutional Ethical Committee for approval before start of the study.
- ❖ The collection and processing of personal and health data of the subjects participating in this study will be limited to the data necessary for the correct development of the study and described in the research protocol that will be approved by the appropriate authorities according to the applicable regulations.
- ❖ There will be no identification elements recorded for patients, only a serialized ID allowing to avoid duplicates in a source. Only physicians and nurses participating in the study and personnel authorized by official bodies, if necessary, may have access to the patients' medical records
- ❖ Collection, recording and processing of the patients' data will be protected in accordance with national "Law on personal data protection" of Republic of Serbia (87/2018-54, Official Gazette of the Republic of Serbia; *srb. Zakon o zaštiti podataka o ličnosti, "Službeni glasnik R.Srbije"*) and with the valid EU General Data Protection Regulation.
- ❖ In order to ensure compliance with the General Data Protection Regulation, IPBV will use the tool called "Data Privacy tool" developed in the project to enable users to transform the raw health data into FAIR datasets (more details in deliverables D2.2, D3.1 and D4.1).

#### **Submission to the Ethics Committee (EC):**

At the beginning of the project, the IPBV team obtained an approval for the participation in the FAIR4Health project from institutional Ethics Committee (see Annex 8).

As the details of the clinical protocol (D5.1) have been extended and the information sheet and consent form for the prospective study have been prepared (see Annexes 9 and 10), during September 2020, the Protocol and study documentation were submitted and approved by the institutional Review Committee, the institutional Ethical Committee and the CEO (see Annexes 11, 12 and 13).

## 2.5. U. Porto

As specified in the deliverable D5.1, from Portugal all data that will be used for the use case 1 is collected in an App named FrailSurvey which aims to evaluate the frailty status of older adults. All collected data is anonymized, and therefore is not under GDPR. Moreover, the U. Porto team has user's consent for using all data and information for research purposes (see Annexes 14 and 15).

All information/data is stored at the back office, under secure electronic system, in a .csv file, and will not include any data that might allow the identification of App users. To ensure data minimization, the processed data will be limited to necessary for the correct development of the study.

## 2.6. UCSC

UCSC will provide the FAIR4Health project with the SHELTER and CRIME datasets to be used for use case 1 and use case 2, respectively. These two datasets include research data. They have been originally approved by the UCSC Ethics Committee (EC) to be used for both the purpose of the original projects (the SHELTER project, the CRIME project) and for secondary analyses.

More specifically, data from the SHELTER and CRIME datasets may be available to researchers for secondary analyses upon permission of the projects' investigators and of UCSC. No further approval from EC is required.

Documents including the original UCSC EC approvals for the SHELTER and CRIME projects (see Annexes 16 and 17), and permissions to make data available for secondary analyses to FAIR4Health researchers (see Annexes 18 and 19) are available.

### 3. References

- [1] Wilkinson, M. D., Dumontier, M., Aalbersberg, I. J., Appleton, G., Axton, M., Baak, A., ... & Bouwman, J. (2016). The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Scientific data*, 3(1), 1-9.
- [2] A Few Facts about the Swiss Federal Act on Data Protection. Available on: <https://www.edoeb.admin.ch/edoeb/en/home/the-fdpic/legal-framework/ii--a-few-facts-about-the-federal-act-on-data-protection.html>
- [3] Swiss Federal Act on Research involving Human Beings. Available on: <https://www.admin.ch/opc/en/classified-compilation/20061313/index.html>
- [4] Spanish Order 14/2007 of 3 July, on Biomedical Research.
- [5] Spanish Order 1090/2015 of 4 December, regulating clinical trials with drugs, the Ethics Committees for Research with drugs, and the Spanish Clinical Trials Register.

## 4. Annexes

### 4.1. UNIGE documentation

#### 4.1.1. Annex 1: Template for the submission of a project "further use without consent" according to HRA Art.34/HRO

En-tête de  
l'institution

**Modèle de swissethics pour la soumission de projets de « réutilisation sans consentement » conformément à l'art. 34 LRH / à l'ORH**

#### Bases juridiques pour les projets de réutilisation sans consentement

Les exigences légales applicables aux projets de recherche impliquant une réutilisation figurent au chap. 4 LRH (art. 32 à 35) et au chap. 3 ORH (art. 24 à 40).

L'art. 34 LRH prévoit que du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé ne peuvent être réutilisés qu'à titre exceptionnel à des fins de recherche lorsque les exigences relatives au consentement et à l'information au sens des art. 32 et 33 LRH ne sont pas remplies.

Le modèle qui suit est destiné à servir de base à l'élaboration du plan de recherche. Son utilisation est obligatoire.

Une liste détaillée des autres documents à remettre à la commission d'éthique compétente est fournie sur le portail Internet BASEC (*Business Administration System for Ethics Committees*).

- Les passages écrits en noir ne nécessitent pas d'être adaptés et doivent simplement être repris tels quels.
- Les passages écrits en **bleu** correspondent aux parties à formuler librement. Ils ne font que donner des indications sur les informations à fournir. Tous les commentaires et exemples écrits en bleu doivent être supprimés avant la soumission.
- Pour une meilleure lisibilité, seule la forme masculine est employée.
- La soumission via le portail Internet BASEC (<https://submissions.swissethics.ch/en>) est obligatoire pour toutes les commissions d'éthique suisses.
- Une fois cette saisie terminée, le plan de recherche doit être signé par la direction du projet de façon manuscrite (et non électronique). Il peut alors être numérisé, puis chargé sur le portail BASEC au format PDF.

#### Historique des modifications

| Version Nr | Version date | Modified without version change | Description, comments  | Control |
|------------|--------------|---------------------------------|--|---------|
| 1.0        | 2017         |                                 | Initial version.   | PG      |
| 2.0        | 25.09.2017   |                                 | Inserted chapter: 'Financement / publication / Déclaration d'intérêt'.<br>Inserted 'Change history'.   | PG      |
|            |              | X                               | Added chapters' numbers.   | PG      |
| 2.1        | 02.07.2018   |                                 | Added section for the signature for the local project leader(s) in multicentric trials.<br>Added EC approval as prerequisite for the conduction of the research project in chapter 13. | PG      |
| 2.2        | 21.08.2018   |                                 | Modified title of chapter 8.   | PG      |
|            |              | X                               | Add a note to the text in blue in chapter 3 to indicate the 'period of collection' for the research project  | PG      |

✂ ... Veuillez effacer le texte qui procède  
et le tableau « historique des modifications » ... ✂



En-tête de  
l'institution

**Plan / protocole de recherche conforme à l'ORH :**  
réutilisation de matériel biologique et / ou de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche en cas de **défa**ut de consentement ou d'information au sens de l'art. 34 LRH

Le plan peut aussi être rédigé en anglais.

**Titre du projet de recherche**

Le titre indiqué doit être identique à celui figurant sur le formulaire de soumission électronique (*research application form*).

**Nom et adresse de la direction du projet**

La direction du projet désigne la personne responsable de la réalisation pratique du projet de réutilisation en Suisse. Si le projet s'inscrit dans le cadre d'une étude clinique, il s'agit de l'investigateur (*principal investigator*). S'il s'inscrit dans le cadre d'un mémoire de master, il s'agit du directeur de mémoire, et dans le cadre d'une thèse de médecine, du directeur de thèse.

Titre, nom, prénom, fonction (par ex. médecin-chef), institution

Adresse, numéro de téléphone, e-mail

**Le cas échéant, nom et adresse du promoteur**

Le promoteur désigne la personne à l'initiative du projet de recherche, responsable notamment du lancement, de la gestion et du financement. Cette partie ne doit être remplie que si la direction du projet et le promoteur sont deux personnes différentes, c'est-à-dire si la personne qui conduit le projet n'est pas la même que son instigateur.

Titre, nom, prénom, fonction (par ex. médecin-chef), institution

Adresse, numéro de téléphone, e-mail

**Confirmation de la direction du projet et (le cas échéant) du promoteur**

Par ma signature, j'atteste que toutes les indications figurant dans le présent plan de recherche sont exactes et m'engage à me conformer à ces indications ainsi qu'à la législation nationale relative notamment à la protection des données.

Le directeur du projet :

\_\_\_\_\_  
Lieu, date

\_\_\_\_\_  
Signature

Le cas échéant, et si différent du directeur du projet, le promoteur :

\_\_\_\_\_  
Lieu, date

\_\_\_\_\_  
Signature

En-tête de  
l'institution

---

Pour les projets multicentriques en Suisse uniquement - supprimer cette page pour les projets de recherche monocentriques.

**Direction du projet local au lieu de réalisation :**

Cette page doit être signée individuellement par chacun des responsables locaux du projet de recherche. Ajoutez autant de sections qu'il y a de lieux de réalisation.

**Direction du projet au niveau local :**

Titre, nom, prénom, fonction (par ex. médecin-chef), institution (adresse)

---

Lieu, date

---

Signature

En-tête de  
l'institution

---

**Abréviations**

Faites ici la liste des abréviations utilisées dans le document, par ex. :

|     |   |
|-----|---|
| ORH | Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain          |
| PCR | Polymerase chain reaction (réaction en chaîne par polymérase) |

## En-tête de l'institution

---

### 1. Contexte

Décrivez ici le contexte dans lequel s'inscrit la problématique scientifique et justifier la pertinence scientifique du projet dans ce contexte.

### 2. Objectif

A quelle fin les données personnelles liées à la santé et / ou le matériel biologique doivent-ils réutilisés ?

### 3. Conception et éléments étudiés

Comment est-il prévu de procéder concrètement ? Quelles méthodes d'analyse / techniques vont être utilisées ?

Exemple : « Nous allons réutiliser les résultats de tests sanguins des échantillons de sang dont nous disposons. Des données déjà collectées dans les dossiers médicaux seront également exploitées ».

Sur quoi l'étude portera-t-elle ? Exemple : « Les biomarqueurs des carcinomes du foie »

Selon l'art. 40, al. 2, la direction du projet doit annoncer à la commission d'éthique, dans les 90 jours, la fin ou l'arrêt de la collecte. Indiquez ici la période de la collecte pour ce projet de recherche.

### 4. Origine des données / du matériel

De qui les données / le matériel proviennent-elles / provient-il ? Quelle population souhaitez-vous étudier grâce aux données / au matériel que vous comptez réutiliser ?

Exemple : « Nous souhaitons analyser les données de survie des patients traités pour un cancer de la thyroïde avec l'anticorps expérimental x entre l'année y et l'année z. Etant donné que beaucoup de ces patients sont déjà décédés, il n'est plus possible d'obtenir un consentement (cf. motivation ci-après) ».

### 5. Critères d'inclusion

Quels critères les données / le matériel doivent-elles / doit-il remplir afin de pouvoir être utilisé(es) pour cette étude ?

Exemple : « Provenir de patients traités pendant au moins y mois avec l'anticorps x pour un cancer papillaire de la thyroïde »

### 6. Critères d'exclusion

Quels critères les données / le matériel ne doivent-elles / doit-il pas remplir ? Quelles données fausseraient l'étude si elles étaient incluses ?

Exemple : « Données relatives à des patients dont le diagnostic n'est pas sûr ; données relatives à des patients présentant... »

Document attestant un refus.

### 7. Données personnelles liées à la santé / matériel biologique pour lesquelles / lequel l'autorisation doit être donnée

Quelles données / quel matériel est-il prévu de réutiliser pour répondre à la problématique scientifique ? Remarque : Il faut indiquer ici toutes les données / tout le matériel qu'il est prévu de réutiliser dans le cadre du projet de recherche.

Exemple : « Données personnelles et médicales, mais aussi totalité des données d'imagerie (scanner, IRM, etc.), d'environ un millier de patients opérés du genou entre 2000 et 2005 au... »

### 8. Demande d'autorisation en vertu de l'art. 34 LRH (défaut de consentement)

Raisons faisant que l'obtention du consentement des personnes concernées est impossible ou pose des difficultés disproportionnées, ou bien que ce consentement ne peut être raisonnablement exigé de ces personnes ou de leurs proches survivants :

Exemple : « Nous souhaitons analyser 200 sets de données de patients traités aux cours des dix dernières années pour un cancer de la thyroïde. Comme déjà mentionné, nous avons pu

## En-tête de l'institution

---

recueillir un consentement en bonne et due forme auprès des patients traités au cours des deux dernières années. (Nous joignons à notre demande une copie de la feuille d'information / de la déclaration de consentement que nous avons utilisée.) Sachant toutefois que la majorité des données que nous souhaitons réutiliser remontent à plus de deux ans, nous devons partir du principe que les trois quarts environ des patients concernés sont maintenant décédés, et que retrouver les proches de ces patients décédés, comme du reste les patients ayant survécu, serait difficile et représenterait une charge disproportionnée. »

**Raisons faisant que l'intérêt de la science prime celui des personnes concernées à décider de la réutilisation de leur matériel biologique ou des données personnelles liées à leur santé :** Le projet de recherche peut être valablement considéré comme revêtant un intérêt supérieur aux intérêts des personnes concernées lorsqu'on peut s'attendre à ce qu'il permette d'acquérir des connaissances qui bénéficieront aux patients futurs ou qui ne pourraient être acquises autrement.

### 9. Confirmation qu'aucun document n'atteste un refus

La direction du projet atteste qu'aucune donnée personnelle liée à la santé ni aucun matériel biologique n'est utilisé(e) en cas de refus écrit, ou de refus oral documenté, de la part des personnes concernées.

### 10. Cercle de personnes habilitées à transmettre le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé

Il convient d'indiquer ici les noms de chacune des personnes (ex. : « P<sup>r</sup> Marie Lenoir et D<sup>r</sup> Félix Dupond du service de chirurgie vasculaire de l'hôpital x »), et / ou les cercles de personnes (ex. : « médecins traitants du service de chirurgie vasculaire de l'hôpital y »), qui, de par leur profession, ont le droit de consulter / d'accéder à la totalité des données non codées / du matériel non codé des personnes concernées.

### 11. Responsable de la réception des données / du matériel

La réception des données / du matériel est généralement prise en charge par une seule personne, le plus souvent par la direction du projet. Cette personne peut décider de qui doit avoir un accès direct aux données non codées / au matériel non codé dans le cadre du projet de recherche. C'est elle qui a la responsabilité de s'assurer qu'aucune donnée / aucun matériel n'est réutilisé(e) en dehors de cette autorisation.

### 12. Cercle des personnes autorisées à accéder aux données personnelles liées à la santé et / ou au matériel biologique dans le cadre du projet de recherche

Il convient d'indiquer ici toutes les personnes qui doivent avoir accès aux données non codées et / ou au matériel non codé dans le cadre de l'étude.

Ces personnes doivent de préférence être nommées, mais il est aussi admis de ne pas encore citer de nom précis (ex. : « Les données seront copiées depuis le registre des patients par un futur étudiant de master et un futur doctorant. Ma médecin-assistante, le D<sup>r</sup> Marie Lenoir, qui se charge de l'encadrement des personnes en formation, sera aussi habilitée à consulter les données non codées des patients. »). Seules les personnes qui ont besoin des données / du matériel pour accomplir leurs tâches doivent être habilitées à les employer.

### 13. Responsable de la protection des données communiquées

La personne responsable de la protection des données communiquées doit être citée nommément. Il s'agit là aussi généralement de la direction du projet.

### 14. Méthodologie scientifique

Justification du nombre de patients.

Le cas échéant : hypothèse et critères d'évaluation principaux de l'étude, resp. les paramètres les plus importants et le concept d'analyse statistique.



## En-tête de l'institution

---

### 15. Obligations d'annoncer

Un changement de direction du projet ou des éléments mentionnés dans la décision doivent être préalablement annoncés à la commission d'éthique compétente. La fin ou l'arrêt du projet de recherche doit également lui être signalé(e) dans un délai de 90 jours.

### 16. Protection des données : codage et conservation

Cette partie du plan ne doit être gardée et remplie que si les données / le matériel existe(nt) déjà sous une forme codée, par ex. dans un registre ou une biobanque de recherche. Les données / le matériel doit(vent) être codé(es) pour tous les chercheurs. Le code doit être conservé en sécurité.

Exemple : « Les données décrites ci-dessus figurent sous une forme codée dans le registre EUROcare (EUROpean CAncer REgistry). Seul le numéro de registre (par ex. CH-ZH-M0025) est visible par l'équipe chargée de l'étude : les deux premières lettres correspondent au pays d'origine du donneur ; la deuxième paire de lettres indique le canton ; la lettre M signifie que le patient concerné est un homme, et la lettre F qu'il s'agit d'une femme ; les quatre derniers chiffres sont le résultat d'une numérotation continue. Le code est conservé par le P<sup>r</sup> Jean Dupond. »

### 17. Procédure concernant les données non codées

Les projets de réutilisation sans consentement impliquent presque toujours des données qui ne sont pas encore codées (consultation des dossiers médicaux). Il faut garantir un codage correct de ces données avant qu'elles ne soient analysées.

Exemple : « M<sup>me</sup> Jeanne Martin, étudiante en médecine, se chargera dans le cadre de son travail de master de copier toutes les données depuis le système d'archivage interne de l'hôpital vers un tableau en les codant au moyen d'un numéro neutre spécifique à l'étude. Elle créera parallèlement un document (en fait le code) qui permettra de rattacher les données aux patients. Et prélèvera dans le dépôt de l'institut de pathologie un échantillon de pièce opératoire (à savoir un bloc de paraffine) par patient traité pour un cancer de la thyroïde, qu'elle codera également au moyen de ce même numéro neutre. Le code sera ensuite remis à la direction du projet (P<sup>r</sup> Félix Dupond). M<sup>me</sup> Martin et le D<sup>r</sup> Leblanc analyseront ensemble les coupes, puis consigneront les résultats dans la feuille de données avant de les mettre en corrélation avec les durées de survie figurant dans les dossiers médicaux. Toutes les données codées / tous les échantillons codés seront analysé(e)s dans le respect des indications fournies dans le présent protocole et de la protection des données. »

### 18. Indications sur la conservation

Lorsque des données personnelles liées à la santé et / ou du matériel biologique sont conservés à des fins de recherche, leur protection doit être garantie par le biais de mesures opérationnelles et organisationnelles appropriées (cf. art. 5 ORH). Les données personnelles liées à la santé doivent notamment être protégées contre toute publication, modification, suppression ou copie non autorisée ou involontaire.

Un formulaire papier de collecte de données, ou un logiciel adapté (Secutrial, Redcap, etc.), doit être utilisé pour garantir la traçabilité des modifications effectuées.

Exemple : « Nous copierons les données depuis les dossiers médicaux électroniques vers Secutrial. Toutes les modifications effectuées *a posteriori* pourront ainsi être retracées. L'accès ne sera possible qu'au moyen d'un mot de passe. »

Si vous utilisez Microsoft Excel (ce qui est possible mais pas recommandé sachant que la traçabilité des processus de traitement déterminants n'est dans ce cas pas garantie) :

« Nous copierons les données dans un tableau Excel protégé par mot de passe et ferons régulièrement des copies PDF datées, qui seront ensuite une nouvelle fois datées et signées à la main par la direction du projet. Nous pourrions ainsi retracer les modifications effectuées. Les

## En-tête de l'institution

---

impressions papier seront conservées sous clé dans un tiroir. Seule l'équipe de recherche y aura accès. »

Toutes les données permettant une identification (nom, adresse, date de naissance, numéro de patient, etc.) doivent être conservées séparément des données de l'étude proprement dites. Tous les documents numériques doivent être protégés par mot de passe. Les données papier doivent quant à elles pouvoir être mises sous clé et en sécurité.

Le matériel biologique doit lui aussi être codé ou anonymisé de façon adéquate. Le respect des exigences techniques posées à un stockage approprié ainsi que la mise à disposition des ressources nécessaires pour la conservation doivent en outre être garantis. Le matériel doit être rendu inaccessible aux personnes non autorisées. Les mesures nécessaires pour assurer la protection du matériel biologique sont à décrire dans cette partie.

### 19. Durée de conservation

Indiquer le lieu et la durée de conservation.

Exemple : « Une fois l'étude terminée, les échantillons seront détruits, et les données conservées pendant x ans. » Ou : « Une fois l'étude terminée, les échantillons seront anonymisés, ce qui signifie que le code sera détruit, et les données seront conservées pendant x ans. » Ou : « Les reliquats d'échantillons qui n'auront pas été utilisés seront renvoyés à la biobanque de l'hôpital pour y être stockés. »

### 20. Exigences éthiques et réglementaires

Ce projet répond aux exigences réglementaires de la LRH et de l'ORH. La condition préalable à la réalisation du projet est l'approbation par la commission d'éthique compétente.

### 21. Financement / publication / Déclaration d'intérêt

Décrire les sources de financement, la politique de publication du projet, la politique de partage des données et les conflits d'intérêts possibles. Le cas échéant, renvoyer aux contrats ou aux documents où sont contenues ces informations. Le cas échéant, dans le cas de projets multicentriques, s'il n'y a pas de contrat ou d'accord écrit entre les institutions, les détails de la collaboration peuvent être consignés ici.

### 22. Bibliographie

## 4.2. SAS documentation

### 4.2.1. Annex 2: SAS regional Ethics Committee approval at the beginning of the project

**JUNTA DE ANDALUCÍA**

**CONSEJERÍA DE SALUD**  
 Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento  
 Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica en Andalucía

**DICTAMEN DEL COMITÉ COORDINADOR DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE ANDALUCÍA**

D. Joaquín Alanís López, Secretario del  
**Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía**

**CERTIFICA**

Que este Comité, ha evaluado la propuesta del estudio de investigación con código de protocolo GA824666 titulado: *"Improving Health Research in EU through FAIR Data"*.

Que el *Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía*, en su reunión del 25 de septiembre de 2018 (Acta 08/18)

**CONSIDERA QUE:**

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y se ajusta a los principios éticos aplicables a este tipo de estudios y recogidos en la Declaración de Helsinki.

El tratamiento de los datos de carácter personal de los participantes se ajusta a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y de igual forma se ajusta a las normas de buena práctica clínica.

Están justificados los riesgos y molestias previsibles para los participantes. Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.

Por todo lo anterior:


El *Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía*, en su reunión del día 25 de septiembre de 2018, tras la evaluación del citado estudio emite un **DICTAMEN FAVORABLE,**

Lo que firmo en Sevilla, a 26 de septiembre de 2018

Joaquín Alanís López

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla  
 Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 540 72 02

|                                |  |        |            |
|--------------------------------|--|--------|------------|
| Código Seguro De Verificación: | m0+Q5K2qgCNPTq3bt+zdVg==   | Fecha  | 26/09/2018 |
| Normativa                      | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica. |        |            |
| Firmado Por                    | Joaquín Alanís López   |        |            |
| Url De Verificación            | https://we069.juntadeandalucia.es/verifirma/code/m0+Q5K2qgCNPTq3bt+zdVg=   | Página | 1/2        |





## JUNTA DE ANDALUCIA

### CONSEJERÍA DE SALUD

Dirección General de Investigación y Gestión del Conocimiento  
Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica en Andalucía

### Anexo I

#### COMPOSICION DEL CEIm

|                |                                      |
|----------------|--------------------------------------|
| Presidente     | Demetrio Mariano Aguayo Canela       |
| Vicepresidente | Fernando Antúnez Estévez             |
| Secretario     | Joaquín Alanís López                 |
| Vocales        | María Teresa Aldabó Pallás           |
|                | Macarena Anchóriz Esquitino          |
|                | Miguel Angel Arrabal Polo            |
|                | Encarnación Blanco Reina             |
|                | Francisco Miguel Bombillar Sáenz     |
|                | Juan María Casado Salinas            |
|                | Celia Castillo Valverde              |
|                | Antonio Cervera Barajas              |
|                | Juan Jesús Cobacho de Alba           |
|                | Reyes Bernabé Caro                   |
|                | Alberto Delgado García               |
|                | Miguel Delgado Rodríguez             |
|                | Sandra Flores Moreno                 |
|                | Isabel García Ríos                   |
|                | Jesús Gómez Mateo                    |
|                | Daniel Palma Morgado                 |
|                | Enrique Raya Álvarez                 |
|                | Juan Daniel Prados Torres            |
|                | Mónica Saldaña Valderas              |
|                | Mercedes Sánchez Lanuza Rodríguez    |
|                | Jaime Torelló Iserte                 |
|                | Matilde Vera Rodríguez               |
|                | José M <sup>a</sup> Villagrán Moreno |

Avda. de la Innovación, s/n. Edificio Arena 1. Apdo. Correos 17.111. 41080 Sevilla  
Teléf. 95 500 63 00. Fax 95 540 72 02

|                                |   |        |            |
|--------------------------------|---|--------|------------|
| Código Seguro De Verificación: | m0+QSRbqqCNPTq3bt+zdVg==  | Fecha  | 26/09/2018 |
| Normativa                      | Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.                                      |        |            |
| Firmado Por                    | Joaquín Alanís López  |        |            |
| Url De Verificación            | <a href="https://ws0669-juntadeandalucia.es/verifirma/code/m0+QSRbqqCNPTq3bt+zdVg=">https://ws0669-juntadeandalucia.es/verifirma/code/m0+QSRbqqCNPTq3bt+zdVg=</a> | Página | 2/2        |



## 4.2.2. Annex 3: Information sheet

### MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA LOS PACIENTES INCLUIDOS EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

#### “FAIR4Health: Improving Health Research in EU through FAIR Data”

#### INVESTIGADORES:

- Dr. Manuel Ollero Baturone y Jara Eloisa Ternero Vega. UGC Medicina Interna. Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla).
- Carlos Luis Parra Calderón, Alicia Martínez García y Celia Álvarez Romero. Grupo de Innovación Tecnológica. Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla).

Este estudio se está realizando en el Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla, y ha sido aprobado por el CEI de los HH.UU. Virgen Macarena – Virgen del Rocío de Sevilla.

La participación en el estudio es completamente voluntaria. Vd. puede decidir no participar, o si decide participar, puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna explicación. Puede estar seguro de que su decisión de participar o no en el mismo no va a afectar a la relación con su médico ni a la asistencia médica que va a recibir.

#### ¿Cuál es el propósito del estudio?

Lleva a cabo una validación y evaluación de un servicio de predicción del riesgo de reingreso en 30 días en pacientes que sufren Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) en el momento del alta hospitalaria.

#### ¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Porque usted padece EPOC y creemos que, en base a sus características clínicas, podría ser incluido en dicho estudio con el objetivo de estudiar herramientas para mejorar el manejo de esta enfermedad.

#### ¿En qué consiste mi participación?

Usted va a ser atendido por el profesional sanitario del hospital. Es un estudio observacional, por lo que en ningún momento se va a interferir en la actuación convencional del profesional sanitario ni se van a tomar decisiones sin su consentimiento, ya que prevalecerá en todo momento su criterio. El profesional sanitario introducirá la información obtenida en la herramienta informática para comprobar su funcionamiento y analizar posteriormente los resultados.

#### ¿Qué riesgos tiene este estudio?

No hay riesgos para el paciente, salvo las molestias de ser informado del proyecto y la firma del consentimiento informado.

No se le van a realizar más extracciones de sangre ni más pruebas complementarias que al resto de pacientes. No se le va a realizar ningún tipo de análisis experimental.

#### ¿Recibiré información sobre los resultados del estudio?

Sí, si usted así lo desea.

Versión 2 de 22/09/2020

¿Se publicarán los resultados del estudio?

Sí.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento de sus datos se hará con arreglo a lo dispuesto en:

- La Ley Orgánica 5/2018, de 27 de julio, de Protección de datos de carácter personal.
- El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD).

Sólo el equipo investigador tendrá acceso a sus datos personales.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

No.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con el equipo investigador del Grupo de Innovación Tecnológica del Hospital Universitario Virgen del Rocío en los teléfonos 955 013 616 / 955 013 662.

Muchas gracias por su colaboración.

Versión 2 de 22/09/2020

### 4.2.3. Annex 4: Informed consent

#### DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN:

##### "FAIR4Health: Improving Health Research in EU through FAIR Data"

YO, (nombre y apellidos) \_\_\_\_\_:

- He leído la hoja de información para los participantes en el estudio arriba mencionado, pudiendo conversar con el investigador/a \_\_\_\_\_ y hacerle todas las preguntas sobre el estudio para comprender y conocer las condiciones del mismo, y considero que recibí suficiente información.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones, y sin que esto tenga ninguna repercusión sobre mis cuidados médicos.
- He tenido tiempo para pensar acerca de la información que se me ha dado.
- He recibido una copia de la Hoja de Información para los pacientes y de este formulario de Consentimiento.
- Entiendo que en cualquier momento podré solicitar información adicional al médico que me trata o a su colaborador.
- Autorizo a que se utilicen mis datos en las condiciones que se explican en la Hoja de información para los pacientes.
- Doy libremente mi conformidad para participar en el estudio.

**Paciente**

Nombre y Apellidos:

Fecha:

***Firma por revocación***

Nombre:

DNI:

Fecha:

**Investigador/a**



Nombre y Apellidos:

Fecha:

Versión 1 de 31/08/2020

### 4.3. IACS documentation

#### 4.3.1. Annex 5: IACS Ethic approval

|   |  |
|---|--|
| <br><b>GOBIERNO DE ARAGON</b><br><small>Departamento de Sanidad</small>  | <b>Informe Dictamen Favorable</b><br><b>Proyecto Investigación Biomédica</b><br>C.P. - C.I. PI17/0024<br>15 de febrero de 2017 |
| <p>Dña. María González Hínjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)</p> <p><b>CERTIFICA</b></p> <p><b>1º.</b> Que el CEIC Aragón (CEICA) en su reunión del día 15/02/2017, Acta Nº 03/2017 ha evaluado la propuesta del investigador referida al estudio:</p> <p><b>Título: La Cohorte EpiChron para investigación en enfermedades crónicas y multimorbilidad</b></p> <p><b>Investigador Principal: Alexandra Prados Torres, IACS</b></p> <p><b>Versión protocolo: enero/2017</b></p> <p><b>2º.</b> Considera que</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- El proyecto se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.</li><li>- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.</li><li>- Es adecuada la utilización de los datos.</li><li>- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.</li><li>- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.</li></ul> <p><b>3º.</b> Por lo que este CEIC emite <b>DICTAMEN FAVORABLE a la realización del proyecto.</b></p> <p>Lo que firmo en Zaragoza, a 15 de febrero de 2017</p> <p><br/>María González Hínjos<br/>Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)</p> |  |
| <p>Tel. 976 71 48 57 Fax. 976 71 55 54 Correo electrónico: <a href="mailto:mgonzalezh.ceic@aragon.es">mgonzalezh.ceic@aragon.es</a></p> <p>Página 1 de 1</p>  |  |

#### 4.3.2. Annex 6: Permission to make EpiChron data available for secondary analyses in FAIR4Health project



Sandra García Armesto, as Executive Director of Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS),

#### EXPOSES

Data collected in the context of the project titled "EpiChron-La Cohorte EpiChron para investigación en enfermedades crónicas y multimorbilidad" comply with the law in force and the consequent recommendations regarding privacy of the Ethical Committee of Aragón (Formally approved on February 15th, 2017).

#### APPROVES

The reuse of data collected in the context of the project EpiChron, for the purpose of the new project "Fair4Health-Improving Health Research in EU through FAIR Data".


Zaragoza, September 25th, 2020

GARCIA  
ARMESTO  
SANDRA -  
05273920C  
Fecha: 2020.09.25  
10:55:30 +02'00'

Sandra García Armesto

Executive Director and Legal Representative of IACS

#### 4.3.3. Annex 7: Aragon Ethics Committee adaptation for SAS regional Ethics Committee approval



**GOBIERNO  
DE ARAGON**  
Departamento de Sanidad

Dña. María González Hínjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

**CERTIFICA**

Que el CEICA, en relación al estudio titulado: "Improving Health Research in EU through FAIR Data",  
adepta el dictamen emitido por Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de  
Andalucía, en su reunión del 25 de septiembre de 2018 (Acta 08/18).

Lo que firmo en Zaragoza

GONZALEZ  
HINJOS MARIA  
- DNI  
03857456B

Firmado digitalmente  
por GONZALEZ  
HINJOS MARIA - DNI  
03857456B  
Fecha: 2020.05.04  
17:20:11 +02'00'

María González Hínjos  
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

---




Tel. 976 71 5836 Fax. 976 71 55 54 Correo electrónico [mgonzalezh.ceic@aragon.es](mailto:mgonzalezh.ceic@aragon.es)

Página 1 de 1



## 4.4. IPBV documentation

### 4.4.1. Annex 8: IPBV institutional Ethics Committee approval at the beginning of the project

|  |  |   |
|--|--|---|
|   | <p><b>INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA</b><br/>         INSTITUTE FOR PULMONARY DISEASES OF VOJVODINA, SREMSKA KAMENICA</p> <p>21204 Sremska Kamenica, Put doktora Goldmana 4, Tel: +381/21/480-5100; Fax: +381/21/527-960<br/>         Tekući račun: 840-144661-26; E-mail: ipb@eunet.rs; www.ipb-lid.rs; www.institutkamenica.rs</p> |                                    |
| <p>Dana: 27.03.2018.<br/>         Broj: 87-III/25</p>  |  |   |
| <p>Na osnovu čl. 148. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik RS“ br. 107/2005, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013, 93/2014, 96/2015, 106/2015 i 113/2017) i čl. 30. Statuta Instituta za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, Etički odbor Instituta, postupajući u skladu sa načelima dobre kliničke prakse (GCP), u sastavu: prof. dr sci. med. Nevena Sečen, prof. dr sci. med. Đorđe Považan, prof. dr sci. med. Ivan Kopitović, prof. dr sci. med. Miroslav Ilić i Sanja Grahovac Brčić, diplomirani pravnik (vanjski član iz Instituta za KVB Vojvodine), na sednici održanoj 27.03.2018. godine jednoglasno dao je sledeću</p> |  |   |
| <p><b>SAGLASNOST</b></p>   |  |   |
| <p>Daje se saglasnost za učestvovanje Instituta za plućne bolesti Vojvodine u predstojećem pozivu za sprovođenje projekata finansiranih od strane Evropske Unije iz domena <b>HORIZONT2020</b> kao partner projekta pod nazivom „FAIR4Health“ u oblasti „Nauka sa i za društvo“ („Science with and for Society“).</p>  |  |   |
| <p>Dostaviti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sponzoru/monitoringu studije;</li> <li>- Glavnom istraživaču;</li> <li>- Arhivi Etičkog odbora</li> </ul>   |   | <p>PREDSEDNIK<br/>         ETIČKOG ODBORA<br/>         Prof. dr sci. med. Nevena Sečen</p> <p><i>Nevena Sečen</i></p> |



#### 4.4.2. Annex 9: Information sheet

##### INFORMATIVNA BROŠURA ZA UČESNIKE U ISTRAŽIVAČKOJ STUDIJI PROJEKTA:

„FAIR4Health: Pобољшanje zdravstvenih istraživanja u EU putem FAIR podataka“

##### ISTRAŽIVAČI:

- Prof. dr sci. med. Ilija Andrijević, Institut za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, Srbija
- Doc. dr sci. med. Bojan Zarić, Institut za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, Srbija
- Asist. dr sci. med. Sanja Hromiš, Institut za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, Srbija
- Asist. dr Tomi Kovačević, Institut za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, Srbija

Ova istraživačka studija se izvodi u Univerzitetnoj bolnici Virgen del Rocio u Sevilji, Španija i Institutu za plućne bolesti Vojvodine u Sremskoj Kamenici, Srbija. Istraživačka studija je odobrena od strane CEI HH.UU. Virgen Macarena - Virgen del Rocio iz Sevilje i Etičkog odbora Instituta za plućne bolesti Vojvodine u Sremskoj Kamenici, Srbija.

Učešće u studiji je potpuno dobrovoljno. Možete odlučiti da ne učestvujete ili ako odlučite da učestvujete, saglasnost možete povući u bilo kom trenutku bez obzaloženja. Možete biti sigurni da Vaša odluka da li učestvujete ili ne neće uticati na Vaš odnos sa lekarom ili na medicinsku negu koju ćete dobiti.

##### Koja je svrha studije?

Sprovesti validaciju i procenu predviđanja rizika od readmisije (ponovne hospitalizacije) tokom 30 dana nakon otpusta iz bolnice kod pacijenata koji boluju od hronične opstruktivne plućne bolesti (HOBP)

##### Zašto mi je ponuđeno da učestvujem?

Budući da bolujete od HOBP-a verujemo da biste na osnovu Vaših kliničkih karakteristika mogli biti uključeni u pomenutu studiju sa ciljem proučavanja alata za poboljšanje upravljanja ovom bolešću.

##### U čemu se sastoji moje učešće?

O Vama će se brinuti zdravstveni radnici. To je opservaciona (posmatračka) studija, koja ni u jednom trenutku neće ometati Vaše lečenje niti performanse zdravstvenih radnika koji o Vama brinu. Učešće u studiji neće uticati na konvencionalne kriterijume lečenja koji bi se i inače sprovodili tokom Vašeg lečenja. Zdravstveni radnik će dobijene podatke uneti u računarski alat kako bi se proverio njegov rad i kasnije analizirali rezultati.

##### Kakve rizike predstavlja ova studija?

Ne postoji rizik za pacijenta, osim zbog eventualne neprijatnosti zbog obaveštavanja samog pacijenta o mogućnosti učešća u projektu i potpisivanja informisanog pristanka. Neće se izvoditi više vađenja krvi ili

*Ovaj projekat je odobren i finansiran od strane Evropske Komisije u okviru programa Horizon 2020, pod brojem: 824666*



bilo kakvih dodatnih testova i procedura koje se inače ne bi obavljale. Neće se vršiti nijedna vrsta eksperimentalne analize.

**Da li ću dobiti informacije o rezultatima studije?**

Da, ako želite.

**Da li će rezultati studije biti objavljeni?**

Da.

**Kako će biti zaštićena poverljivost mojih podataka?**

Obrada Vaših podataka vršiće se u skladu sa odredbama Zakona o zaštita ličnih podataka. Samo istraživački tim će imati pristup ličnim informacijama.

**Postoje li finansijski interesi za ovu studiju i da li ću biti plaćen/a za učešće?**

Ne.

**Ko mi može pružiti više informacija?**

Možete kontaktirati istraživački tim Instituta za plućne bolesti Vojvodine na telefon 0214805210.

Zahvaljujemo Vam se na saradnji!

*Ovaj projekat je odobren i finansiran od strane Evropske Komisije u okviru programa Horizon 2020, pod brojem: 824666*



Horizon 2020  
European Union Funding  
for Research & Innovation

#### 4.4.3. Annex 10: Informed consent

##### INFROMISANI PRISTANAK PACIJENTA ZA UČEŠĆE U ISTRAŽIVAČKOJ STUDIJI:

„FAIR4Health: Poboljšanje zdravstvenih istraživanja u EU putem FAIR podataka“

Ja, (ime i prezime) \_\_\_\_\_:

- Pročitao/la sam Informativnu brošuru za učesnike gore pomenute studije, razgovarao/la sam sa istraživačem \_\_\_\_\_ i postavio/la mu/joj sva pitanja o studiji kako bih razumeo/la i bio/la upoznat/a sa uslovima iste i smatram da sam dobio/la dovoljno informacija.
- Razumem da je moje učešće dobrovoljno i da se mogu povući iz studije kada želim, bez davanja objašnjenja i bez ikakvih posledica na moje medicinsko zbrinjavanje.
- Imao/la sam vremena da razmislim o informacijama koje su mi date.
- Dobio/la sam kopiju Informativne brošure i ovog infromisanog pristanka.
- Razumem da u bilo kom trenutku mogu zatražiti dodatne informacije od lekara koji me leči.
- Odobravam da se moji podaci koriste pod uslovima objašnjenim u Informatinoj brošuri za učesnike.
- Slobodnom voljom dajem saglasnost za učešće u studiji.

|                      |                |
|----------------------|----------------|
| Pacijent             | Istraživač:    |
| Ime i prezime:       | Ime i prezime: |
| Datum:               | Datum:         |
| Potpis:              | Potpis:        |
| Povlačenje pristanka |                |
| Ime i prezime:       |                |
| Datum:               |                |
| Potpis:              |                |

#### 4.4.4. Annex 11: Institutional Review Committee Approval



**INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA**  
 INSTITUTE FOR PULMONARY DISEASES OF VOJVODINA, SREMSKA KAMENICA



21204 Sremska Kamenica, Put doktora Goldmana 4, Tel: +381/21/480-5100; Fax: +381/21/527-960  
 Tekući račun: 840-144661-26; E-mail: ipb@eunet.rs; www.ipb-ild.rs; www.institutikamenica.rs

Број: 108-V/2  
Дана: 22.09.2020.

На основу чл. 128. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС“ бр. 25/2019) и чл. 27. Статута Института за плућне болести Војводине, Стручни савет Института на седници од 22.09.2020. године, даје следећу

**САГЛАСНОСТ**

Даје се сагласност за учешће Института за плућне болести Војводине, Сремска Каменица у истраживачкој студији под називом: „FAIR4Health: Побољшање здравствених истраживања у ЕУ путем FAIR података“.

Спонзор: Европска комисија

Главни истраживач: *асист. спец. др мед. Томи Ковачевић*

У прилогу следећа документација:

1. Протокол студије
2. Синопис протокола студије
3. Информативна брошура за учеснике у истраживању
4. Образац информисаног пристанка за пацијенте

Доставити:

- Подносноцу захтева x 2
- Архиви Стручног савета



**ЗАМЕНИК ПРЕДСЕДНИКА  
СТРУЧНОГ САВЕТА**

*Проф. др сци. мед. Иван Котловић*



#### 4.4.5. Annex 12: Ethical Committee Approval



**INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOJVODINE, SREMSKA KAMENICA**  
INSTITUTE FOR PULMONARY DISEASES OF VOJVODINA, SREMSKA KAMENICA

21204 Sremska Kamenica, Put doktora Goldmana 4, Tel: +381/21/480-5100; Fax: +381/21/527-960  
 Tekući račun: 840-144661-26; E-mail: [ipb@eunet.rs](mailto:ipb@eunet.rs); [www.ipb-ild.rs](http://www.ipb-ild.rs); [www.institutkamenica.rs](http://www.institutkamenica.rs)



Dana: 22.09.2020.  
 Broj: 110-V/10

Na osnovu čl. 131. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik RS“ br. 25/2019) i čl. 30. Statuta Instituta za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica, Etički odbor Instituta, u sastavu: prof. dr sci. med. Nevena Sečen, prof. dr sci. med. Ivan Kopitović, prof. dr sci. med. Miroslav Ilić i Sanja Grahovac Brčić, diplomirani pravnik (vanjski član iz Instituta za KVB Vojvodine), na sednici održanoj 22.09.2020. godine, jednoglasno dao je sledeću

**SAGLASNOST**

Daje se saglasnost za učešće Instituta za plućne bolesti Vojvodine, Sremska Kamenica u istraživačkoj studiji pod nazivom: „FAIR4Health: Poboljšanje zdravstvenih istraživanja u EU putem FAIR podataka“.

Sponzor: Evropska komisija

Glavni istraživač: *assist. spec. dr med. Tomi Kovačević*

U prilogu sledeća dokumentacija:

1. Protokol studije
2. Sinopsis protokola studije
3. Informativna brošura za učesnike u istraživanju
4. Obrazac informisanog pristanka za pacijente

Dostaviti:

- Podnosiocu zahteva x 2
- Arhivi



PREDSEDNIK  
ETIČKOG ODBORA

*Prof. dr sci. med. Nevena Sečen*





4.4.6. Annex 13: CEO Approval

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>INSTITUT ZA PLUĆNE BOLESTI VOЈVODINE, SREMSKA KAMENICA</b><br>INSTITUTE FOR PULMONARY DISEASES OF VOЈVODINA, SREMSKA KAMENICA<br>21204 Sremska Kamenica, Put doktora Goldmana 4, Tel: +381/21/480-5100; Fax: +381/21/527-960<br>Tekući račun: 840-144661-26; E-mail: ipb@eunet.rs; www.ipb-ild.rs; www.institutkamenica.rs |  |
|---|---|---|

Број: 2654/4  
Дана: 22.09.2020.

На основу чл. 17. Статута Института за плућне болести Војводине, Сремска Каменица, издаје се следећа

**САГЛАСНОСТ**

Даје се сагласност за учешће Института за плућне болести Војводине, Сремска Каменица у истраживачкој студији под називом: „FAIR4Health: Побољшање здравствених истраживања у ЕУ путем FAIR података“.

Спонзор: Европска комисија

Главни истраживач: *асист. спец. др мед. Томи Ковачевић*

Сагласан сам да истраживач може користити ресурсе Института приликом спровођења истраживања.

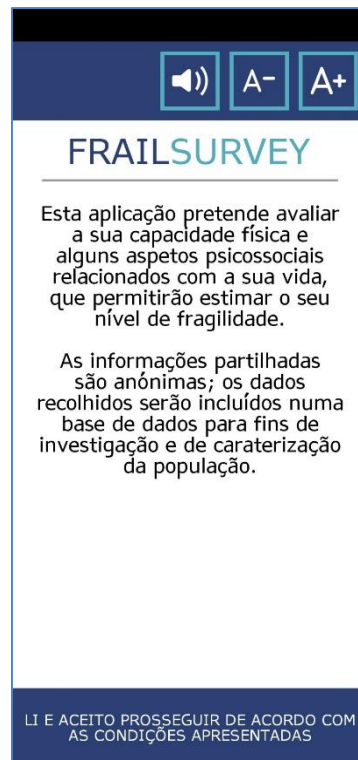
Доставити:  
- Подносиоцу захтева x 2  
- Архиви

Директор Института  
Прод. др сци. мед. Илија Андријевић  
*И. Андријевић*



## 4.5. U. Porto documentation

### 4.5.1. Annex 14: User's consent for using all data and information for research purposes.


A screenshot of a mobile application interface for "FRAILSURVEY". At the top, there is a dark blue header bar containing three icons: a speaker icon, a minus sign "A-", and a plus sign "A+". Below the header, the title "FRAILSURVEY" is displayed in a light blue font. The main content area is white and contains two paragraphs of text in Portuguese. The first paragraph states that the application aims to evaluate physical capacity and some psychosocial aspects related to life, which will allow for an estimation of the user's fragility level. The second paragraph states that the shared information is anonymous and that the collected data will be included in a database for research and population characterization purposes. At the bottom of the screen, there is a dark blue bar with the text "LI E ACEITO PROSSEGUIR DE ACORDO COM AS CONDIÇÕES APRESENTADAS" in white capital letters.

Esta aplicação pretende avaliar a sua capacidade física e alguns aspetos psicossociais relacionados com a sua vida, que permitirão estimar o seu nível de fragilidade.

As informações partilhadas são anónimas; os dados recolhidos serão incluídos numa base de dados para fins de investigação e de caracterização da população.

LI E ACEITO PROSSEGUIR DE ACORDO COM AS CONDIÇÕES APRESENTADAS

#### 4.5.2. Annex 15: Certification, approval and guarantee of GDPR from Personal Data Protection Unit from University of Porto

|   |                              |                 |
|---|------------------------------|-----------------|
|  | Unidade de Proteção de Dados | DATA:18/09/2020 |
|---|------------------------------|-----------------|

##### PARECER A-13/2020

|                  |   |
|------------------|---|
| Nome             | Elísio Costa  |
| Nº Mecanográfico | 480613  |
| Unidade Orgânica | Centro de Competências em Envelhecimento Ativo e Saudável   |
| Título           | Utilização de dados recolhidos através da aplicação «FrailSurvey», no âmbito do projeto FAIR4Health |
| Ticket Nº        | 2020091415001114  |

##### Sumário do Pedido

No âmbito do projeto FAIR4Health, pretendem os membros do Centro de Competências em Envelhecimento Ativo e Saudável da Universidade do Porto utilizar os dados obtidos através de uma aplicação móvel, desenvolvida por esse mesmo centro, para finalidades de investigação científica, enquadradas na sua área de atividade.

Os dados a tratar dividem-se, essencialmente, em duas categorias: (i) por um lado, dados sociodemográficos dos utilizadores (sexo; idade; estado civil; escolaridade); (ii) por outro lado, dados relativos a uma série de aspetos do seu dia-a-dia (mobilidade; forma física; nutrição, etc.) que permitem a (auto)avaliação do seu estado de fragilidade.

Refira-se que todos os dados são direta e voluntariamente inseridos, por parte dos utilizadores da aplicação, nos seus dispositivos móveis – apenas e só, após prestarem o seu consentimento para esse mesmo efeito. Sendo que, malgrado tal consentimento padeça de algumas deficiências, do ponto de vista informativo, parece o mesmo não deixar dúvidas quanto (i) ao enquadramento da aplicação num projeto de investigação e (ii) à possibilidade de divulgação dos resultados nela obtidos no meio científico, no respeito pelo anonimato dos participantes.

Mais foi esclarecido por uma das investigadoras do projeto, por via telefónica, que a citada aplicação não envolve a recolha de quaisquer identificadores ou outras informações referentes aos dispositivos móveis em que é instalada.

##### Conclusões

Os dados em causa não se reportam a pessoas singulares identificadas nem, atento o seu carácter genérico, se verifica uma probabilidade razoável de os mesmos serem indiretamente atribuíveis a pessoas singulares identificáveis.

Nesse sentido, somos do parecer que se podem qualificar como anónimos, tendo por referência os meios humanos, económicos, científicos e tecnológicos disponíveis para a identificação de uma pessoa singular.

Razão pela qual, a utilização dos referidos dados para as finalidades aqui pretendidas, se demonstrará subtraída ao âmbito de aplicação material do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, o qual revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados).


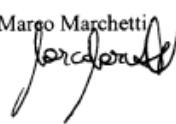
Todavia, ainda que assim não se entenda – e se advogue a configuração de tais dados como dados pessoais –, sempre estarão as operações de tratamento a desenvolver, nos termos melhor descritos acima, legitimadas ao abrigo dos artigos 6.º/1/a) e 9.º/2/j) desse Regulamento, lido em articulação com o artigo 89.º do mesmo diploma.

\*\*\*



## 4.6. UCSC documentation

### 4.6.1. Annex 16: UCSC EC approvals for CRIME dataset

|  |   |
|--|---|
|   | <p>UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE<br/>FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA "AGOSTINO GEMELLI"</p>  |
| <p>COMITATO ETICO</p>  | <p>00168 Roma,</p>  |
| <p>Prot.s.g. <del>(A60)</del>CE/2009</p>   | <p><b>COMITATO ETICO</b><br/><b>Partenza</b><br/><b>Protocollo P/582/CE/2009</b><br/><b>Data 12/08/2009</b></p>   |
|  | <p>Egr.Dott. Graziano ONDER<br/>Istituto Medicina Interna e Geriatria</p> <p>Egr. Sig. Franco MARIOTTI<br/>Responsabile Servizio Ricerca</p> <p><u>SEDE</u></p> |
| <p><b>Oggetto: Sviluppo e validazione di criteri per valutare l'uso inappropriato di farmaci nell'anziano (CRIME)</b></p>  |   |
| <p>Egregio Dottore,</p> <p>con riferimento alla Sua del 1 luglio 2009, contenente le risposte a quanto prescritto da questo Comitato nella seduta del 21 maggio 2009, si dichiara che il Comitato Etico, nella seduta del 16 luglio u.s., ha preso atto della nuova versione della scheda informativa/modulo di consenso informato (<b>versione 2 datata giugno 2009</b>), rilevando che le modifiche richieste sono state correttamente apportate.</p> <p>Il Comitato Etico prende inoltre atto della Sua del 15 giugno 2009, esonerando lo sperimentatore dal pagamento della quota istruttoria per l'emissione del parere.</p> <p>➤ Si ricorda di presentare il Verbale della Giunta di Dipartimento non appena disponibile.</p> <p>Cordiali saluti</p> |   |
| <p>Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica<br/>del Comitato Etico</p> <p>Dott. Margo Marchetti</p>    |   |
| <p>LARGO FRANCESCO VITO, 1 - TEL. (06) 3015.1 - TELEX 611330 UCATRO I - TELEFAX 3051343 - TELEGR.: UNIVERSCATRO</p> <p>FM 541</p>  |   |



UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE  
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA "AGOSTINO GEMELLI"

COMITATO ETICO

00168 Roma,

Prot.s.g.(A.365)/C.E./2009

**COMITATO ETICO**

*Partenza*

*Protocollo P/429/CE/2009*

*Data 11/06/2009*

e p.c.

Chiar.mo Prof. Lorenzo ORNAGHI  
Magnifico Rettore

Chiar.mo Prof. ROBERTO BERNABEI  
Direttore Dipartimento di Scienze Gerontologiche  
Geriatriche e Fisiatriche

Egr. Dott. GRAZIANO ONDER  
Istituto Medicina Interna e Geriatria

Egr. Sig. FRANCO MARIOTTI  
Responsabile Servizio Ricerca

**S E D E**

**Riunione del 21.05.2009**

**Membri presenti:**

**Prof. Salvatore MANCUSO** - *Presidente per delega del Magnifico Rettore*  
**Prof. Carlo CALTAGIRONE** - Direttore Scientifico - Fondazione S. Lucia IRCCS  
**Prof. Sac. Ferdinando CITTERIO** - Rappresentante Istituto Toniolo  
**Sig.ra Rosalia GALLUZZO** - Rappresentante Associazione Volontari "Gemelli" (AVoG)  
**Mons. Sergio LANZA** - Assistente Ecclesiastico generale - Centro Pastorale  
**Prof. Lamberto MANZOLI** - Biostatistico - Università degli Studi "G. D'Annunzio" di Chieti  
**Sig.ra Luciana MATTU** - Caposala del Policlinico Universitario  
**Prof. Carlo PATRONO** - Direttore Istituto di Farmacologia  
**Prof. Elio SALVAGGIO** - Pediatra  
**Dott.a Laura VENTURA** - Medico di Medicina Generale  
**Prof. Antonio VILLANI** - Primario del Servizio di Anestesia e Rianimazione - Ospedale "Bambino Gesù"

**Membri assenti:**

**Dott. Andrea CAMBIERI** - Direttore Sanitario  
**Prof. Mons. Ignacio CARRASCO DE PAULA** - Professore Ordinario - Direttore dell'Istituto di Bioetica  
**Prof. Roberto COPPOLA** - Professore Ordinario di Chirurgia Generale - Campus Biomedico  
**Dott. Roberto IADICICCO** - Esperto operante nel settore dei mezzi di comunicazione di massa  
**Prof. Vincenzo Lorenzo PASCALI** - Direttore dell'Istituto di Medicina Legale e delle Assicurazioni - Componente "ex officio"  
**Dott.a Enrica Maria PROLI** - Farmacista - Servizio di Farmacia Interna del Policlinico  
**Prof. Giovanni SCHIAVONE** - Giurista UCSC di Milano

LARGO FRANCESCO VITO, 1 - TEL: 06 3015.1 - TELEX 611330 UCATRO I - TELEFAX 06 3051343 - TELEGR.: UNIVERSCATRO

FM. 341

Il Comitato Etico, riunito il 21 maggio u.s. per esprimere il proprio parere etico motivato sullo Studio **Prot. Crime** presentato dal Dott. Graziano Onder, relativo alla ricerca **“Development and validation of CRiteria to assess Inappropriate use of Medicines among Elderly patients”**,

#### ESAMINATA

la documentazione acclusa ed in particolare la scheda informativa ed il modulo di consenso informato (contrassegnati con la versione **1 del 06/05/09**), la sinossi del protocollo, la scheda raccolta dati nella versione **1 del 06/05/09**, la lista centri versione **1 del 06/05/09**, la bozza di convenzione e la rimanente documentazione,

#### CONSTATATO CHE

il protocollo presentato:

- è giustificato scientificamente ed eticamente quanto al razionale;
- è giustificato quanto al disegno sperimentale;
- è giustificato quanto ai soggetti di sperimentazione;
- è giustificato quanto al rapporto rischi/benefici;
- **non è giustificato** quanto alle informazioni fornite ai soggetti e alle modalità di richiesta del consenso;
- è giustificato quanto agli esami valutativi previsti;
- è giustificato quanto alla qualificazione del ricercatore e/o delle strutture e attrezzature disponibili;
- è giustificato quanto ai costi economici aggiuntivi per l'Ente;
- è giustificato in quanto alla numerosità campionaria e all'indagine statistica;
- è giustificato quanto alle garanzie assicurative;
- è rispettoso dei principi dell'Università Cattolica del Sacro Cuore;
- fa riferimento ai codici deontologici (in particolare alla revisione corrente della dichiarazione di Helsinki e/o alle Norme di Buona Pratica Clinica (ICH-GCP) secondo l'all. 1 al D.M. 15.7.97) ed ai D.M. 18 e 19 marzo '98 e successive modificazioni ed integrazioni;
- tiene conto del Decreto Legislativo 24 giugno 2003, n.211: *attuazione della direttiva 2001/20/Ce relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico*;
- è conforme alle disposizioni di legge ed alle conseguenti raccomandazioni del Comitato Etico dell'Università Cattolica in materia di rispetto della privacy;

#### ESPRIME PARERE UNICO FAVOREVOLE

*subordinatamente alle seguenti prescrizioni:*

- *E' necessario che l'informativa al paziente venga adeguata e riformulata secondo il modello standard disponibile sul sito dell'Università Cattolica (sezione intranet), comprensivo anche del nuovo allegato per la privacy.*
- *Presentare il verbale della Giunta di Dipartimento.*

Il presente parere è stato espresso all'unanimità. **Non sarà necessario aspettare la seduta successiva del C.E. ma sarà sufficiente far pervenire la documentazione modificata secondo quanto richiesto, prima dell'inizio effettivo dello studio, contrassegnando la nuova versione della scheda informativa/modulo di consenso con una nuova data di elaborazione ed evidenziando le modifiche richieste per avere la presa d'atto. Le correzioni sono di carattere materiale e non ostano il parere positivo del Comitato Etico.**

Si ricorda che la sperimentazione deve essere condotta con l'osservanza del Decreto Ministeriale 15.7.'97 che recepisce le Norme di Buona Pratica Clinica (ICH-GCP) e successive modificazioni. In particolare si sottolinea che dette Norme prevedono un adeguato risarcimento in caso di danno.

Si dichiara che questo Comitato è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICH) e degli adempimenti previsti dall'allegato I al Decreto Ministeriale 18.3.1998: "Linee Guida per l'Istituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici".

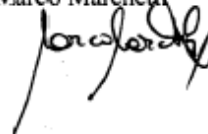
Si richiede che questo Comitato Etico venga informato dell'inizio della sperimentazione, **del suo svolgimento con una relazione annuale** e della sua conclusione o eventuale interruzione. Inoltre, dovrà essere informato di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi, seri e inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio.

**In difetto delle suddette relazioni l'efficacia dell'approvazione del protocollo deve intendersi sospesa a tutti gli effetti.**


Si ricorda allo sperimentatore che la correttezza formale della conduzione di una sperimentazione è garanzia della qualità dei dati ottenuti dal trial. Il CE si farà garante attraverso un monitoraggio degli studi condotti presso il nostro Policlinico.

Per il Presidente

Il Segretario del Comitato Etico  
Dr. Marco Marchetti

A handwritten signature in black ink, likely belonging to Dr. Marco Marchetti, the Secretary of the Ethical Committee.

4.6.2. Annex 17: UCSC EC approval for SHELTER dataset

 UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE  
FACOLTÀ DI MEDICINA E CHIRURGIA "AGOSTINO GEMELLI"

COMITATO ETICO 00168 Roma,


Prot.cl. (A.77)/CE/2009

COMITATO ETICO

**PARTENZA**  
Protocollo n. P/220/CE/2009  
Data 02/04/2009

To whom it may concern


This is to certify that the Study "**Services and Health for Elderly in Long Term care – SHELTER**", Prot. **FP7-HEALTH-2007-B**, presented by Prof. Roberto Bernabei, had been approved by the Ethical Committee of the Catholic University Medical School on 19<sup>th</sup> February 2009.

Secretary of the Ethical Committee  
Dr. Marco Marchetti  


LARGO FRANCESCO VITO, 1 - TEL. 06 3015.1 - TELEX 611330 UCATRO I - TELEFAX 06 3051343 - TELEGR.: UNIVERSCATRO

FM 341

4.6.3. Annex 18: Permissions to make CRIME data available for secondary analyses to FAIR4Health researchers



UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore

**Subject:** Use of data collected in the context of the CRIME Project, for the creation of a research database for the purposes of the new Project *"Fair4Health – Improving Health Research in EU through FAIR Data"*.

Data collected in the context of the CRIME Project (P.I. Professor Graziano Onder) comply with the law in force and the consequent recommendations regarding privacy of the Università Cattolica del Sacro Cuore's Ethical Committee (Formally approved on June 15, 2009)

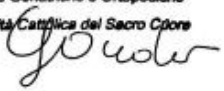
According to the local Ethical Committee dispositions and approval, data collected within the CRIME research database can be made available anonymously for secondary research analysis upon permission of the PI.

Therefore, for the use of such data for the "Fair4Health – Improving Health Research in the EU through FAIR Data" platform, it is not necessary to request an additional opinion of the Institution's Ethics Committee.

Rome, 08/09/2020

Graziano Onder  
Principal Investigator

Dipartimento Universitario  
Scienze Geriatriche e Ortopediche  
Università Cattolica del Sacro Cuore




Largo Francesco Vito, 1 – 00168 Roma  
tel.: +39 06 3015 4859 - telefax: +39 0 63051 911 – [www.unicatt.it](http://www.unicatt.it)

Scansionato con CamScanner



#### 4.6.4. Annex 19: Permissions to make SHELTER data available for secondary analyses to FAIR4Health researchers

MILANO



**UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore**

Il Direttore amministrativo

**ICSC PROTOCOLLO GENERALE**

Prot. n. 1066/20  
del 12/05/2020

Carlos PARRA CALDERÓN  
Servicio Andaluz de Salud  
Avenida de la Constitución 18  
41071 Sevilla  
Spain

**Subject: Use of data collected in the context of the SHELTER Project, for the creation of a research database for the purposes of the new Project "Fair4Health - Improving Health Research in EU through FAIR Data".**


Data collected in the context of the SHELTER Project (European project - Grant Agreement No 821282- P.I. Professor Roberto Bernabei, Co-P.I. Professor Graziano Onder) comply with the law in force and the consequent recommendations regarding privacy of the Università Cattolica del Sacro Cuore's Ethical Committee.

Each partner of the SHELTER project has authorized the use of data for the creation of a research database for the new project "Fair4Health - Improving health research in the EU through FAIR data" (European project- Grant Agreement No. 824666 - P.I. Professor G. Onder).

Data collected within the SHELTER consortium will be made available anonymously.


Therefore, for the use of such data for the "Fair4Health - Improving Health Research in EU through FAIR Data" platform, it is not necessary to request the opinion of the Institution's Ethics Committee.

Rome, 07/05/2020



Graziano Onder  
Principal Investigator

Milan,



Paolo Nusiner  
General Manager

20123 Milano Largo A. Gemelli, 1 - telefono +39 02 7234 2341 - 2213 - fax +39 02 7234 2705 - e-mail direzione.amministrativa@unicatt.it  
00188 Roma Largo F. Vito, 1 - telefono +39 06 3015 4327-4924 - fax +39 06 3015 5116 - e-mail dirammroma@municatt.it

f