



**Anexo 5: Formulario de solicitud de colaboración de investigadores externos al estudio PREDIMED PLUS para acceso a muestras generadas en el estudio PREDIMED PLUS. Este formulario se utilizará solamente en los casos de solicitud de muestras sin solicitar datos asociados a las mismas.** En dicho caso, se cumplimentará el formulario correspondiente para la solicitud de colaboración (Anexo 7) con acceso a datos y muestras simultáneamente.

*Este tipo de solicitud es pertinente cuando la colaboración externa solamente se requiere para que se realicen determinaciones en muestras biológicas pero no se solicitan los datos asociados a las mismas ya que el investigador solicitante delega en los investigadores del estudio PREDIMED PLUS el análisis posterior de los datos correspondientes a dichas muestras, facilitando así los trámites.*

*Nota: Este formulario tiene que presentarse acompañado de una carta formal de presentación del investigador externo que solicita la colaboración resumiendo su curriculum, proyectos de investigación en curso y vinculación con su institución durante el desarrollo de la colaboración.*

Nombre y apellidos IP	
Cargo	
Institución/País	
Dirección Postal	
Email	

-Breve exposición de los motivos por los que el investigador externo solicita colaborar con los investigadores del estudio PREDIMED PLUS a través del acceso a muestras:

-Tipo de estudio que pretende realizar, hipótesis y objetivos y qué investigador/res del estudio PREDIMED serán los responsables de asociar los análisis de muestras con los correspondientes datos.

-En el caso de colaboración para meta-análisis o análisis de datos conjuntos con otras cohortes, se especificará el nombre de las demás cohortes y el tamaño de muestra aproximado total del estudio que se pretende alcanzar:

-Detallar el tipo de muestras solicitadas, la cantidad requerida de las mismas, la concentración, las condiciones de transporte, la técnica que se va a utilizar para las mediciones, los datos que se generarán, los metadatos, cómo se transferirá el fichero y condiciones de la colaboración. Tiempo estimado de las determinaciones y duración del estudio.

El investigador solicitante se compromete a seguir la ***Guía para investigadores externos que soliciten colaboración con el estudio PREDIMED PLUS para el intercambio de muestras (Anexo 6)*** y:

***Comprometiéndose a respetar los siguientes principios:***

- Confidencialidad y privacidad de los datos sin intentar identificar los registros (IDs) de los pacientes individuales.
- Seguridad e integridad de las muestras, garantizando el transporte en las condiciones adecuadas de congelación/refrigeración y almacenamiento.
- Exclusividad de las muestras para las determinaciones aprobadas en el estudio PREDIMED PLUS, sin poder realizar determinaciones adicionales ni ceder las muestras a otros investigadores.
- Retornar en condiciones óptimas de conservación las muestras sobrantes tras las determinaciones.
- Remitir los resultados de los análisis de muestras a los 2 años tras la recepción. En casos excepcionales se podrá solicitar una prórroga.

- Cada vez que se elabore un paper con las determinaciones de las muestras solicitadas, el investigador externo facilitará a los nodos PREDIMED-PLUS cuyas muestras haya utilizado para las determinaciones los datos correspondientes a dicho paper en el momento de poner en circulación el paper para la revisión.
- Depositar una copia de los resultados de las determinaciones realizadas en la base central de datos del estudio PREDIMED PLUS o en la base de datos federada que se designará para ello si existieran limitaciones técnicas de formato para integrar los datos.
- Establecer a su vez los acuerdos pertinentes de colaboración con los investigadores que realizarán posteriormente los análisis de datos con las determinaciones efectuadas.
- Seguir la política de publicaciones del estudio PREDIMED PLUS y el plan de gestión e intercambio de datos de dicho estudio.

Fecha:

Nombre y apellidos del solicitante:

Firma del solicitante: