



**Anexo 7: Formulario de solicitud de colaboración de investigadores externos al estudio PREDIMED PLUS para acceso a datos y muestras generados en el estudio PREDIMED PLUS.**

*Este tipo de solicitud suele realizarse en el marco de la petición de un proyecto de investigación internacional entre investigadores externos e investigadores internos del estudio PREDIMED PLUS.*

*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, así como si la solicitud de muestras y datos se corresponde con la solicitud de financiación conjunta de un proyecto de financiación por distintas agencias internacionales*

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:

-Si la solicitud de muestras y datos forman parte de una colaboración adicional en la petición de un proyecto de investigación financiado por distintas agencias indicar la convocatoria concreta a la que se va a optar, nombre del investigador o investigadores del estudio PREDIMED PLUS que van a participar en la solicitud del proyecto de investigación, plazo de la convocatoria, título del estudio y financiación a solicitar. Paralelamente es necesario cumplimentar una hoja de solicitud de proyecto siguiendo el modelo oficial PREDIMED PLUS:

-Tipo de estudio que pretende realizar, hipótesis y objetivos y tamaño de muestra:

-Descripción de los datos solicitados de los ya obtenidos en el PREDIMED PLUS y descripción de los datos adicionales que está previsto generar:

-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 de los resultados 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 datos y muestras (Anexo 8)*** y:

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

- Confidencialidad y privacidad de los datos sin intentar identificar los registros (IDs) de los participantes.
- Mantener la integridad de los datos.
- Disponer de entornos seguros de almacenamiento de datos.
- No distribuir los datos a terceras personas no autorizadas.
- Utilizar los datos facilitados solamente para los objetivos concretos de la colaboración.
- Destruir los datos facilitados tras el período activo de establecimiento del acuerdo de colaboración
- Seguridad e integridad de las muestras, garantizando el transporte de las mismas en las condiciones adecuadas de congelación/refrigeración y almacenamiento.
- Uso exclusivo de las muestras para las determinaciones aprobadas en el estudio PREDIMED PLUS, sin poder realizar determinaciones adicionales ni ceder las muestras a otros investigadores.
- Retorno en condiciones óptimas de conservación las muestras sobrantes tras las determinaciones.
- Remitir una copia de los resultados de las determinaciones realizadas a la base central de datos del estudio PREDIMED PLUS o a la base de datos federada que se designará para ello, si existieran limitaciones técnicas de formato para integrar los datos, tras un tiempo máximo de 2 años tras la recepción de las muestras. *En casos excepcionales se podrá solicitar una prórroga.*
- Tras el análisis de datos correspondientes a cada paper que se circule para publicar, se facilitará los datos generados a los nodos de cuyas muestras se hayan realizado determinaciones para el paper los correspondientes datos.
- Se deberán establecer a su vez los acuerdos pertinentes de colaboración con los investigadores que realizarán posteriormente los análisis de datos con las determinaciones efectuadas.
- En todo caso se seguirá 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: