



ANEXO 9. Acuerdo formal de colaboración para el uso de muestras y/o datos requeridas por un investigador externo a los investigadores del estudio PREDIMED PLUS.

Este documento establece las condiciones de colaboración entre investigadores PREDIMED PLUS e investigadores externos para el uso de datos y/o muestras generadas en el estudio PREDIMED. Según se trate sólo de muestras, sólo de datos o de datos y muestras, los anexos y condiciones específicas a cumplir serán específicos.

Reunidos en XXX de manera presencial, o virtual el día XXXX (poner fecha) las siguientes partes: Por una parte el Steering Committee del estudio PREDIMED compuesto por XXX (especificar nombres y luego habrá que firmar al final) y por otra el investigador XXX de la Universidad de XXX. Acuerdan formalizar un acuerdo de colaboración para que el equipo dirigido por el investigador XXX de la Universidad de XXX pueda utilizar datos y/o muestras (señalar la circunstancia específica para cada colaboración) generadas en el estudio PREDIMED PLUS, cumpliendo y respetando los siguientes puntos:

1. Según cuál sea el tipo de estudio planteado podrá ser necesaria una nueva autorización del Comité de Ética del Estudio PREDIMED PLUS (centralizado o en distintos nodos participantes si se requieren datos de los mismos).
2. Dado que en la actualidad el estudio PREDIMED PLUS no dispone de un sistema de gestión de datos basado en enclave de datos, a través del cual el investigador externo podría acceder a las variables de modo seguro sin capacidad de modificación o copia, se especificarán unos requisitos adicionales para velar por la seguridad, integridad y confidencialidad de los datos.
3. Los investigadores externos que sólo solicitan datos, se les proporciona una contraseña para acceder a un fichero de datos conteniendo las variables solicitadas. Este fichero de datos está anonimizado sin utilizar ningún identificador de variable para proteger mejor la identidad del participante. Se facilitarán también los metadatos correspondientes. Sin embargo, cuando un investigador externo solicita al mismo tiempo datos y muestras, necesita un identificador para unir los datos de las determinaciones de muestras al archivo de datos del paciente. Como las muestras llevan en el tubo de congelación el ID del PREDIMED PLUS y este ID permitiría el acceso directo a la identificación del paciente, para minimizar este riesgo, el investigador externo, una vez realizados los análisis en las muestras, facilitará estos datos a un investigador colaborador del estudio PREDIMED, quien realizará la fusión de archivos de determinaciones de muestras y el resto de datos necesario, y se proporcionará al investigador externo este archivo de datos fusionado sin que exista ningún identificador.

4. El investigador externo se compromete a:

- No tratar de identificar los participantes PREDIMED PLUS y mantener la confidencialidad.
- Mantener la integridad de los datos y muestras.
- Disponer de entornos seguros de almacenamiento de datos y muestras.
- No distribuir los datos/muestras a terceras personas no autorizadas
- Utilizar los datos/muestras facilitados solamente para los objetivos concretos de la colaboración.
- 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.
- Retornar 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 designara para ello, si existieran limitaciones técnicas de formato, para integrar los datos tras un tiempo de uso exclusivo de las mismas un período de trabajo que se establece en 2 años tras la recepción. *En casos excepcionales se podría solicitar una prórroga autorización.*
- Cada vez que se elabore un paper con las determinaciones realizadas con muestras de varios nodos, se remitirán a cada nodo los datos correspondientes a las muestras aportadas.
- Destruir los datos facilitados tras el período activo de establecimiento del acuerdo de colaboración.
- Seguir la política de publicaciones.
- El investigador externo tiene que garantizar la calidad y las buenas prácticas en la realización de los análisis estadísticos. Detallará el software utilizado, guardará y aportará la sintaxis, así como los datos a cada nodo del que haya utilizado muestras para las determinaciones.
- Hasta que no esté publicado el paper correspondiente a dicho análisis de datos no se podrán autorizar nuevos papers por otros nodos distintos al grupo que ha realizado las determinaciones, salvo que sea en colaboración con los generadores de datos.
- En el caso de propuestas de meta-análisis, el análisis estadístico será realizado por un investigador interno del estudio PREDIMED PLUS, designado en función de la experiencia en la colaboración requerida y facilitará los resultados agregados requeridos en forma de Tablas.
- Se cumplimentará el formulario de propuesta de publicación (o publicaciones) y se indicarán los autores de la misma. En el caso de estudios originales, se seguirá la política de publicaciones para fijar las autorías, teniendo en cuenta si se trata de una colaboración con los datos del estudio general en la muestra total, o con proyectos específicos.
- La propuesta de publicación tiene que ser aprobada por el Steering Committee y los resultados en forma de Tablas y el artículo completo tienen que ser presentados antes de remitir para publicación para realizar los oportunos controles de calidad.

- El investigador externo está obligado a reportar como mínimo cada tres meses el estado de las determinaciones o del uso de datos, así como presentar una planificación de las posibles publicaciones.
- El trámite de revisión de la solicitud de acceso a datos, la preparación de los mismos, la facilitación del acceso a datos y metadatos, análisis estadísticos en su caso, la revisión de la propuesta de publicación y resultados tiene un coste en tiempo para los investigadores del estudio PREDIMED PLUS. Por lo tanto, en consonancia con el acceso a datos de otras grandes cohortes internacionales, se establece una tasa que se hará efectiva tras la aprobación de la solicitud. El ingreso se realizará en la cuenta PREDIMED PLUS habilitada para ello a través de transferencia bancaria o también pago mediante credit card. Las tasas varían según el tipo de colaboración contemplando desde la situación exenta de coste hasta 12000 euros (ver documento de Tasas para datos y muestras)

El incumplimiento de las condiciones de este acuerdo de colaboración estará sujeto a las medidas disciplinarias y correctivas correspondientes

Fecha:

Nombre y apellidos del solicitante:

Firma del solicitante: