

## **PARTICIPACIÓN Y ACEPTACIÓN COMO RESPONSABLE DE CENTRO LOCAL EN EL PROYECTO PERFIL CLÍNICO Y MOLECULAR DE LA ENFERMEDAD DE VON WILLEBRAND EN ESPAÑA Y PORTUGAL (PCM-EVW-ES-PT)**

### **Solicitud de alta**

D. \_\_\_\_\_ en su calidad de \_\_\_\_\_ **SOLICITA** su adhesión al proyecto “Perfil Clínico y molecular de pacientes con enfermedad de von Willebrand en España (PCMEVW-ES). Registro Español” del siguiente:

**Nombre del Centro Local:**

**Datos del Investigador Responsable Local:**

Nombre y apellidos:

Email del responsable del Centro Local:

Teléfono del responsable del Centro Local:

Correo electrónico:

Dirección postal (para el envío de credenciales):

Servicio al que pertenece el IR del centro:

El solicitante acepta mediante la presente solicitud las siguientes

### **CONDICIONES DE PARTICIPACIÓN**

1. El solicitante acepta su condición de Investigador Responsable del centro local.
2. Elaborar el listado de los pacientes reclutados y sus correspondientes códigos asignados dentro del proyecto, observando la normativa de Protección de Datos de Carácter Personal vigente en su momento, asegurando su adecuada y estricta conservación y custodia en dicho centro, evitando su salida del mismo.
3. Entregar en cualquier tipo de soporte físico protegido o poner a disposición en cualquier formato protegido, dicho listado al nuevo Investigador Responsable Local que le suceda en el momento que termine su actividad como tal dentro del proyecto, no conservando copia alguna del mismo.
4. Todos los pacientes deben reunir uno o más de los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, debiéndose cumplimentar en la web los datos al respecto que procedan.

5. Especificar en el documento de solicitud el número estimado de pacientes a incluir por el centro al objeto de poder proporcionar el material de ensayo necesario para las muestras que se obtengan y su posterior envío.
6. El Investigador Local debe asegurarse que todos los pacientes que se recluten e incluyan en el Registro hayan firmado los documentos preceptivos de información y consentimiento.
7. Reclutar a los pacientes dentro del período estipulado, así como del envío de muestras al Laboratorio Central 1. (La Coruña). En este sentido, y en esta nueva etapa, el Centro Local asumirá el envío y los gastos de dicho envío.
8. Cumplimentar los datos locales de los pacientes señalados como obligatorios que permitan la caracterización central y la inclusión en el registro.
9. El estudio central se realizará una vez que se hayan remitido las muestras e incluido los datos locales obligatorios. Ello debe hacerse dentro del período de reclutamiento estipulado. Los pacientes que no cumplan este requisito serán excluidos del proyecto.
10. Para participar en los frutos del Proyecto (publicaciones, entre otros) se exigirá la inclusión final central de al menos un paciente por centro como EVW confirmada.
11. Cumplir las directrices estipuladas en el Protocolo Normalizado del Proyecto (PNT).
12. Los datos de acceso a la web del Proyecto (nombre de usuario y contraseña) son personal y no deben ser revelados ni compartidos con terceros. En caso de ser necesario, cada Centro Local puede solicitar una cuenta adicional para colaboradores/asistentes (con un máximo de dos cuentas adicionales por centro).
13. Toda la información relativa al proyecto a la que tiene acceso el solicitante, incluyendo el sistema de funcionamiento de la plataforma, procedimientos aplicados y datos de estudio tienen carácter confidencial. El solicitante no revelará dicha información a terceros ni la aplicará para fines particulares por sí mismo o través de terceros indirectamente. Esta obligación subsistirá después de finalizar su relación con el proyecto y tendrá carácter indefinido.
14. Los datos facilitados para solicitar el alta como responsable de Centro Local serán incorporados a un Fichero del que es Responsable Lapisoft Projects, S.L con la finalidad de gestionar el alta en el servicio y así como el acceso al mismo por parte de los usuarios. Puede ejercer los derechos de oposición, acceso, rectificación y cancelación dirigiéndose por escrito y adjuntando fotocopia del DNI a Lapisoft Projects, S.L C/ Torreiro, 13 – 2D, 15001 de A Coruña.

En \_\_\_\_\_ a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_  
D. \_\_\_\_\_

Firma y NIF/DNI:

(Se deben firmar todas las hojas)

## PROCEDIMIENTO DE ALTA EN PCM-EVW-ES

1. Enviar un email a Lapisoft Projects ([contact@lapisoft.es](mailto:contact@lapisoft.es)) adjuntando el documento de solicitud de participación y aceptación (página anterior) debidamente cumplimentado, para que se proceda a asignar una clave de acceso al registro y el código de centro. Además, este mismo documento debe ser remitido por correo postal a Lapisoft Projects para su archivo de acuerdo con la LOPD a la siguiente dirección:

**Lapisoft Projects**  
c/ Torreiro 13, 2ºD  
15001 – A Coruña

2. Lapisoft Projects le enviará en un plazo de 24 a 48 horas la clave de acceso al registro, así como el código de centro, una vez que el coordinador y/o el comité científico hayan aprobado su participación en el proyecto.

3. Una vez reciba la clave de acceso al registro, así como el código de centro, por parte Lapisoft Projects deberá consultar el documento de instrucciones para envío-etiquetado de muestras.