**Hospital Universitario 12 de Octubre**

Código Protocolo:

Nº CEIC:

Nº EUDRACT:

**Fecha:** **día de mes de año**

**[Nombre Promotor, dirección y CIF/VAT],** Promotor del **Ensayo Clínico / Estudio Observacional / Investigación Clínica / Proyecto de Investigación** titulado **" "** con código de protocolo **" "**, que se lleva a cabo en el Hospital Universitario 12 de Octubre en el Servicio de y en el que el/la **Dr./Dra.**  actúa como Investigador Principal, comunica que

Ha contratado a **[Nombre, dirección y CIF/VAT]** la prestación de los servicios requeridos para asistencia y apoyo al Investigador Principal por parte de una persona técnicamente cualificada y conocedora del procedimiento, así como del protocolo del estudio que se denomina **Data Entry/CRC (Clinical Research Coordinator)** y que entre otras tareas, desarrollaría el mantenimiento del archivo del Investigador, gestión de los envíos y cumplimentación del cuaderno de recogida de datos incluyendo resolución de queries (en modalidad electrónica), en virtud de contrato suscrito en fecha     .

Estas tareas de apoyo técnico al Investigador por parte del **Data Entry/CRC** precisarán del acceso a las instalaciones del Hospital y el acceso a los datos para lo que se acompañará a este escrito el acuerdo de confidencialidad respecto de cualquier información a la que pueda tener acceso el **Data Entry/CRC** durante la prestación de servicios, conforme la legislación existente en materia de protección de datos.

Esta autorización, en ningún caso, significará o justificará la existencia de una relación laboral o de dependencia entre las partes. El Centro y la fundación i+12 se eximen de todo tipo de reclamación en cuanto a enfermedad común o accidente que pudiera sobrevenirle como consecuencia de su permanencia en las dependencias del centro. El Centro y la Fundación i+12 no se hacen responsables, si por error, culpa o negligencia, se produjeran daños a las personas que realicen la actividad.

Por ello solicitamos la autorización de acceso a las instalaciones para las labores de apoyo al Investigador.

Fdo.: Promotor Fdo.: CRO/Empresa

|  |  |
| --- | --- |
| Conforme, Investigador Principal Ensayo  Dr./Dra. | Conforme, Jefe de Servicio  Dr./Dra. |
| Por el Hospital,  Dr. Joaquín Arenas Barbero | |