

CONDICIONES PARA LA ADHESIÓN COMO PROFESIONAL SANITARIO EN EL “OBSERVATORIO DEL SUEÑO”

El promotor y responsable de este observatorio es la Alianza del Sueño que cuenta con el patrocinio de Idorsia. La selección de los investigadores participantes parte del compromiso de colaborar y «alimentar» el observatorio de forma consecutiva con todos los casos que cumplan los criterios.

Estos criterios son:

- Pacientes que cumplan con los criterios de diagnóstico de insomnio según el DSM-5* o ICSD-3**

**DSM-5 = Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 5th edition. American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders. 5th ed. American Psychiatric Association; 2013*

***ICSD-3 = International Classification of Sleep Disorders, 3rd edition. American Academy of Sleep Medicine. International Classification of Sleep Disorders. 3rd ed. Darien, IL: American Academy of Sleep Medicine; 2014)*

Ni los investigadores participantes ni sus centros recibirán compensación económica alguna por la colaboración en el observatorio. Los centros participantes tendrán la posibilidad de descargar sus datos con gráficos para ayudarles a conocer mejor a sus pacientes, así mismo solamente la Alianza del Sueño tendrá acceso a los datos de forma global.

Los investigadores participantes deberán adherirse al Observatorio aceptando estas condiciones y se encargarán ellos mismos de los trámites necesarios para poder hacerlo en sus centros de Trabajo. El observatorio cuenta con la aprobación del Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital General Universitario de Castellón (este dictamen puede ser facilitado si los investigadores lo solicitan).

Política de explotación de datos:

El promotor, junto a los coordinadores e investigadores principales, (Comité Científico) se encargarán de la difusión oportuna de los resultados a través de los medios científicos habituales. Inicialmente está previsto realizar una publicación general anual de los resultados en la que serán autores todos los investigadores que aporten pacientes al observatorio, firmantes de forma conjunta como integrantes del Observatorio del Sueño.

En el caso de que los investigadores que aporten pacientes al observatorio requieran apoyo por parte del promotor para evaluación o explotación de los datos propios o de varios centros (previo consentimiento por escrito de los mismos) podrán proponer al Comité Científico estudios basados en la explotación de la información contenida en el observatorio. Dicho Comité tras evaluar la pertinencia de la petición, pondrá los medios para facilitar al máximo que las propuestas de investigación se lleven a cabo, facilitando apoyo en la evaluación y explotación de los datos. Si estas explotaciones adicionales se tradujesen en publicaciones, se hará constar en las mismas que han sido realizadas en el marco del Observatorio del Sueño.

Duración del observatorio:

La duración del observatorio se prevé indefinida. Esta recogida de datos se hará de forma electrónica a través de una aplicación online, fácil y sencilla, que estará disponible a través de esta misma página Web (acceso restringido).

Confidencialidad de los Datos:

Se seguirá en todo momento la legislación nacional aplicable en materia de protección de datos. El derecho a la confidencialidad del paciente es fundamental. La identidad del paciente en este observatorio estará codificada y solamente las personas autorizadas tendrán acceso a detalles personales que pudieran identificar al paciente si los procedimientos de verificación de datos lo requiriesen. El paciente debe firmar un consentimiento informado específico aceptando su participación en el observatorio o bien debe añadirse un párrafo específico relativo a la pertenencia al observatorio dentro del consentimiento informado correspondiente a la patología (se facilitan modelos en la plataforma de recogida de datos).

¡Muchas gracias por tu interés!