**S****OLICITUD DE INFORME SOBRE ASPECTOS ÉTICOS QUE AFECTAN A LAS INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre : | Nombre del investigador principal del proyecto o del alumno responsable de la tesis. | |
| Programa: | Nombre del programa que está estudiando. |
| Correo electrónico : | Indicar correo electrónico. |

**DATOS DEL PROYECTO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Título :** | Indique el título completo de su investigación. |

**Están implicados:**

mayores de edad

menores de edad

alumnos

muestra biológica nuevas

muestras biológicas almacenadas

**FINALIDAD DEL INFORME DEL CEI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Curso | Proyecto Final de Master | Tesis doctoral |
| Director/a del PF: indicar nombre y apellido de director de tesis | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTAN\*** | | | |
| **1.** | **La presente SOLICITUD con todos los apartados cumplimentados** |  | Obligatorio |
| **2.** | **COPIA DEL PROYECTO \*\*** |  | Obligatorio |
| **3.** | **MEMORIA ECONÓMICA** (en caso la investigación sea financiada por alguna entidad) |  | No se adjunta.  Justificar: si la financiación es propia, solo indicarlo en este apartado |
| **4.** | **HOJA DE INFORMACIÓN y CONSENTIMIENTO INFORMADO(1)(2) descargue** [**aquí**](https://drive.google.com/drive/folders/1Vi62HyIwbVXmoeFedFHTs2VA1rKt1inU?usp=sharing) **los modelos disponibles según la edad de los participantes.** |  | No se adjunta.  Justificar: justificar por qué no es necesario elaborar hoja de información y consentimiento informado |
| **5.** | **AUTORIZACIÓN de la autoridad pertinente de la organización/empresa o escuela donde se realizará el estudio** |  | No se adjunta.  Justificar: justificar si no es posible obtener dicha autorización |
| **6.** | **DOCUMENTACIÓN o MATERIAL VISUAL DE APOYO o de otro tipo que vaya a ser utilizado en la solicitud de CONSENTIMIENTO INFORMADO** |  | No se adjunta.  Justificar: justificar aquí |
| **7.** | **INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS** |  | No se adjunta.  Justificar: justificar aquí |
| **8.** | **DOCUMENTO DE APROBACIÓN DE OTROS COMITÉS DE ÉTICA,** en caso exista dicho comité en la organización donde se realizará el estudio. **Es OBLIGATORIA su presentación en caso deba llenar los apartados 3, 4 ó 5 de la presente solicitud.** |  | No se adjunta.  Justificar: justificar aquí |

\*Las solicitudes que presenten documentación incompleta o no justificada no serán evaluadas.

\*\* Copia del proyecto, resumen del proyecto o D1, para programas de máster, o PTD, para programas de doctorado.

Declaración de compromisos:

1. Toda información que figura en este documento es veraz.
2. Me comprometo a tomar en consideración todas las modificaciones sustanciales que para este proyecto sean propuestas por el Comité.
3. Me comprometo a informar de cualquier modificación relevante (\*), acontecimiento adverso o incidente que pudiese producirse durante el período de estudio y que afecte a la decisión final del Comité.
4. No comenzaré ningún protocolo experimental contenido en este proyecto hasta su completo y definitivo informe favorable por parte del Comité.
5. Se mantendrán, bajo mi directa supervisión, registros del proceso experimental a disposición de los miembros del Comité que así lo soliciten.

Si cualquiera de las anteriores condiciones se viese incumplida, entiendo que el Comité puede paralizar o modificar el proyecto en curso.

**Fecha :**Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.



**Firma Investigador Principal**

**(adjunte imagen de su firma)**

**Fdo.:** nombre y apellidos

(\*) Modificación relevante:

* cambio del responsable del proyecto
* cambio en alguno de los objetivos del proyecto
* cambio en la utilización de muestras
* cambio en el riesgo al que se somete al paciente
* cambio en la política de privacidad o de protección de datos

|  |  |
| --- | --- |
| **1. DATOS DEL PROYECTO** | |
| **Título :** | Indicar título exacto de la investigación |
| **Resumen:**  Escribir resumen aquí: Incluir Objetivo principal y específicos, Justificación de la investigación basada en la revisión más actualizada de la evidencia científica disponible, Métodos y procedimientos previstos, incluyendo las pruebas estadísticas y otras técnicas analíticas, incluir bibliografía | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. GRUPOS DE PERSONAS QUE VAN A INCLUIRSE EN EL ESTUDIO** | | | | | |
| Se debe explicar el proceso de muestreo, e indicar el responsable o responsables de la recogida de datos. Se deben describir los diferentes grupos de participantes en el proyecto. | | | | | |
| **GRUPO** | **DESCRIPCIÓN** | | **n\*** | **RECLUTADOR\*\*** | **MÉTODO DE RECLUTAMIENTO** |
| 1 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |  |  |  |
| 2 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |  |  |  |
| 3 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |  |  |  |
| 4 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |  |  |  |
| 5 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |  |  |  |
| 6 | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | |  |  |  |
| En el caso de existir varios grupos: ¿Se han previsto Hojas de Información y Consentimiento Informado para cada grupo? (2)(3)(4)(5)  Si  No  Justificar: justificar aquí | | | | | |
| ¿Incluye el estudio a ....? | | Mujeres gestantes o en período de lactancia  Menores de edad  Personas incapaces de expresar su consentimiento, población vulnerable  Grupos étnicos o sociales específicos  Empleados o subordinados como sujeto de investigación  Alumnos o becarios como sujeto de investigación  Justificar e indicar si se han previsto medidas adicionales de protección: justificar aquí | | | |

\*número de personas pertenecientes a dicho grupo

\*\*nombre del reclutador

|  |
| --- |
| **3. INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE PROCEDIMIENTOS EN HUMANOS  No procede**  **(incluida TOMA DE MUESTRAS)** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PROCEDIMIENTO** |  |  | **DESCRIBIR** | **JUSTIFICAR** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ¿Se va a realizar algún **PROCESO NO HABITUAL** en el paciente?  ¿Se cuenta con algún tipo de **SEGURO**?  (Adjuntar póliza o explicar compañía aseguradora y condiciones de la póliza) | No  No | Si  Si | Describir aquí  Describir aquí. | | Justificar aquí.  Justificar aquí. |
| ¿Se va a realizar alguna **PRUEBA DE TIPO GENÉTICO?**  ¿Se cuenta en el equipo con una persona experta en **consejo genético** para informar al donante sobre los resultados? | No  No | Si  Si | Describir aquí.  Describir aquí. | | Justificar aquí.  Justificar aquí |
| ¿Se van a utilizar **CUESTIONARIOS\*, GRABACIONES**?  \* Adjuntarlos | No | Si | Describir aquí. | | Justificar aquí |
| ¿Se van a **OBTENER MUESTRAS BIOLÓGICAS NUEVAS**?  Proceden de **EXCEDENTES DIAGNÓSTICO** | No  No | Si  Si | Describir aquí.  Justificar aquí. | | Justificar aquí  Justificar aquí. |
| **¿Para qué se reclutan las muestras?** | | | | | |
| **1.**  **Utilización en el PROYECTO DE INVESTIGACIÓN\*.**  \* En el momento de la obtención del CONSENTIMIENTO INFORMADO será necesario proporcionar al sujeto HOJA de INFORMACIÓN (HI) del PROYECTO.  En aquellos casos en los que el remanente de la muestra se plantee conservar en el Biobanco, deberá hacerse constar en la HI (y se presentará al sujeto el DÍPTICO del biobanco. Si el remanente se plantea conservar en una colección se debe hacer constar en la HI. | | | | **Indique el destino de las muestras al finalizar el proyecto:** | |
| **Destrucción** | |
| Incorporación a una **colección**\*. Nombre: indicar nombre de la colección.  \* Será necesario hacerlo constar en la HI del PROYECTO. | |
| Incorporación a un **Biobanco**. Nombre: indicar nombre de Biobanco.  \* Será necesario aportar al sujeto la HI del biobanco. | |
|  | |
| **2.**  Incorporación a una **colección**\*. Nombre: indicar nombre de la colección  \* Será necesario hacerlo constar en la HOJA de INFORMACIÓN del PROYECTO. | | | | | |
| **3.**  Incorporación a un **Biobanco\*:**  Nombre: indicar nombre de Biobanco.  \* Será necesario aportar al sujeto la HOJA de INFORMACIÓN del Biobanco. | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS ALMACENADAS**   **No procede** | | |
| Procedencia de las muestras | Nombre del Biobanco: indicar nombre de Biobanco  Colección registrada\*. Nombre colección: indicar nombre de colección  \*Adjuntar hoja de disponibilidad del biobanco o en su caso el visto bueno del responsable de la colección. | |
| Tipo y número de muestras | Grupo 1 | Indicar tipo y número de muestras del Grupo 1. |
| Grupo 2 | Indicar tipo y número de muestras del Grupo 2. |
| Grupo 3 | Indicar tipo y número de muestras del Grupo 3. |
| Grupo 4 | Indicar tipo y número de muestras del Grupo 4. |
| Grupo 5 | Indicar tipo y número de muestras del Grupo 5. |
| ¿Se obtuvieron antes de la entrada en vigor de la Ley de Investigación Biomédica (5 Julio 2007)? | Si | Explicar: explicar aquí |
| No |
| ¿Se van a anonimizar las muestras?  Explicar aquí. | |

|  |
| --- |
| **5. INVESTIGACIÓN CON CELULAS HUMANAS**  **No procede** |
| Líneas celulares humanas: especificar aquí.  Células y tejidos fetales de origen humano: justificar aquí.  Ovocitos, células troncales adultas o embrionarias: justificar aquí. |

## 6. INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE INTERVENCIÓN\*

|  |
| --- |
| **¿Se va a realizar algún tipo de intervención?**  No  Si  **¿Qué tipo de intervención?**  Prueba médica o clínica  Intervención psicopedagógica  Aplicación de instrumentos de evaluación y/o diagnóstico (por ejemplo: encuestas)  Terapia individual o de grupo  Prueba de producto  Otra (especificar): especificar aquí.  ¿Pueden producirse perjuicios o efectos secundarios por la intervención?  Si, informando al participante de los mismos en la Hoja de Información  No  Indicar las medidas de protección previstas, si las hubiera:  Indique aquí las medidas de protección previstas. |

\*acción programada y justificada que se realiza sobre un colectivo social para conseguir un objetivo.

## 7. INCLUSIÓN DE DATOS PERSONALES (3)

|  |
| --- |
| **¿Se recogen datos personales?**  Si  No |
| **¿Cómo se va a preservar la confidencialidad?**  Codificación: El investigador otorga un código a cada sujeto pudiendo ser identificado al asociar el código a los datos de carácter personal  Disociación: La información no puede asociarse a persona identificada o identificable (datos anónimos)  Explicar el procedimiento: explique el procedimiento aquí. |
| **¿Van a utilizarse datos personales con fines distintos a la investigación?**  No  Si:  Se especifican los usos en la hoja de información y de consentimiento informadoutilizadas en el estudio  Se especifican los usos en una hoja de información y consentimiento informadodistintas de las utilizadas en el estudio  Indicar los fines y cómo se procederá a proteger los datos personales, si los hubiera: explicar aquí. |

|  |
| --- |
| **Indique el destino de los datos a la finalización de estudio**  Destrucción en el plazo de indicar número de años años.  Incorporación a una base de datos o fichero sin datos personales  Incorporación a una base de datos o fichero que incluye datos personales  En este último caso: ¿Quién será el responsable del fichero (cuyos datos aparecerán en la hoja de información) ?:  Indicar nombre del responsable  Indicar las medidas de seguridad tomadas en el caso de guardar los datos, especialmente si incluyen datos de carácter personal de nivel alto (especialmente sensibles):  Indicar aquí medidas de seguridad |

## INSTRUCCIONES

1. La hoja de información por escrito y la firma del consentimiento informado son necesarias en el caso de estudios que supongan recogida de datos personales o cuando se requieran pruebas médicas. La información comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y posibles perjuicios o riesgos derivados de la investigación y se redactarán de acuerdo a la formación y capacidad de comprensión de las personas implicadas. El consentimiento informado y la hoja de información deben constituir un documento único.
2. En la HOJA DE INFORMACIÓN se debe añadir el siguiente párrafo en relación con la protección de datos y los derechos ARCO de los participantes:

“De conformidad con la normativa de protección de datos, le informamos y usted autoriza expresamente a que sus datos se incorporaran a ficheros titularidad de (indicar un centro o empresa), debidamente inscritos en el Registro General de Protección de Datos, con la finalidad de llevar a cabo toda la gestión y operativa del Estudio.

Si participa en este Estudio sus datos clínicos serán utilizados por el equipo investigador para extraer conclusiones del tratamiento empleado. También podrán acceder a los datos las autoridades sanitarias y los miembros del comité ético si lo considerasen necesario.

1. Los proyectos de investigación que supongan uso de datos personales deben respetar la legislación de Protección de Datos en vigor en el país de origen de los sujetos participantes.