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

**INVESTIGADOR PRINCIPAL\***

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre : | Datos 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)(3)(4) 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. |[ ]  [ ]  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** (5) |
|   **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)[ ]  Si[ ]  NoJustificar: justificar aquí |
| ¿Incluye el estudio a ....?  | [ ]  Mujeres gestantes o en período de lactancia(6)[ ]  Menores de edad(7)[ ]  Personas incapaces de expresar su consentimiento, población vulnerable(8)[ ]  Grupos étnicos o sociales específicos(9)[ ]  Empleados o subordinados como sujeto de investigación[ ]  Alumnos o becarios como sujeto de investigaciónJustificar 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**? (10)(Adjuntar póliza o explicar compañía aseguradora y condiciones de la póliza) | [ ] No[ ] No | [ ] Si[ ] Si | Describir aquíDescribir aquí. | Justificar aquí.Justificar aquí. |
| ¿Se va a realizar alguna **PRUEBA DE TIPO GENÉTICO?** (11)¿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 aquíJustificar 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 (12) 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 (13). | **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** (14)  [ ]  **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)? (14) | [ ]  Si | Explicar: explicar aquí |
| [ ]  No |
| ¿Se van a anonimizar las muestras? Explicar aquí. |

|  |
| --- |
| **5. INVESTIGACIÓN CON CELULAS HUMANAS** (15) [ ] **No procede** |
| [ ]  Líneas celulares humanas: especificar aquí. [ ]  Células y tejidos fetales de origen humano: justificar aquí.[ ]  Ovocitos, células troncales adultas o embrionarias: justificar aquí. |

## 8. 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[ ]  NoIndicar 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

## 9. INCLUSIÓN DE DATOS PERSONALES (16)(17)

|  |
| --- |
| **¿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 estudioIndicar 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 responsableIndicar 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. Ley 14/2007. *Artículo 4.1.* “Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su **consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.** La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley. La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades. Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier método admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad”.
2. 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.
3. 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.

Todos los datos personales incluidos los clínicos serán tratados conforme a las leyes actuales de protección de datos (LO 15/ 99 de Protección de Datos de Carácter Personal y su Reglamento de Desarrollo).

No será posible identificarle a usted a través de las comunicaciones que pudiera generar este estudio.

En todo momento, Vd., puede acceder, rectificar, oponerse y/o cancelar los datos personales existentes en nuestra base de datos, para lo cual deberá ponerse en contacto con (indicar un centro o empresa), como responsable del fichero, y remitirnos una solicitud firmada a la dirección \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”.

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. la normativa vigente en España se puede consultar en la web de la Agencia Española de Protección de Datos (http://www.agpd.es/).
2. Los proyectos de investigación sobre seres humanos deberán respetar los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina y en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos. Deberán cumplir la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica y la protección de datos de carácter personal: Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Ley 14/2007 de investigación biomédica y RD 1716/2011 que regula los Biobancos y uso de muestras en investigación.
3. Se debe considerar lo indicado en la ley 14/2007, *Artículo 19*. “Investigaciones durante el embarazo y la lactancia”.
4. Se debe considerar lo indicado en la ley 14/2007, *Artículo 20*. “Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento” En el caso de interacción con menores es preciso obtener el permiso de padres o tutores. Se recomienda que el responsable permanezca junto al niño si este es menor de 14 años
5. Se debe considerar lo indicado en la ley 14/2007, *Artículo 20*. “Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento” y *Artículo 21*. “Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica”.
6. Es preciso cuidar de manera especial todo el proceso de recogida de datos.
7. Se debe considerar lo indicado en la ley 14/2007. *Artículo 18.* “Compensaciones por daños y su aseguramiento”.
8. Se debe considerar lo indicado en la ley 14/2007. *Artículo 49*. “Derecho a la información y derecho a no ser informado”. *Artículo 55.* “Consejo genético”.
9. Párrafo a añadir en la HOJA DE INFORMACIÓN como consentimiento adicional para la donación de los excedentes al Biobanco:

“*Una vez finalizado este proyecto las muestras sobrantes se destruirán. Sin embargo, se le solicita permiso para donar la muestra excedente al Biobanco \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Las muestras y sus derivados, marcados con un código de donante, se incorporarán al Biobanco y serán almacenados hasta que se agoten en condiciones de orden, seguridad y prevención de incidencias”.*

En la HOJA DE CONSENTIMIENTO, debe figurar lo siguiente:

*Doy mi consentimiento para la incorporación de las muestras al Biobanco............................ ............................................................................................................ SÍ No*

1. Párrafo a añadir en la HOJA DE INFORMACIÓN como consentimiento adicional para la donación de los excedentes a una colección:

***“****De forma adicional, se le solicita permiso para que una vez finalizado este proyecto, el excedente de muestras si lo hubiera, sea incorporado a la colección “XXXXXXXXX” registrada en el Registro Nacional de Biobancos con el número XXXXXX, que será custodiada por el Dr. XXXXXX de (*indicar centro). *Si accede a esto, sus muestras sólo podrán ser utilizadas en el futuro en proyectos de investigación avalados científicamente y aprobados por un Comité de Ética de la Investigación. El investigador responsable tendrá a su disposición información sobre los proyectos en los que se utilice su muestra. Si no accede, sus muestras serán eliminadas una vez completados los análisis del estudio”.*

En la HOJA DE CONSENTIMIENTO debe figurar lo siguiente:

*Doy mi consentimiento para la incorporación de las muestras a la Colección............................ ............................................................................................................ SÍ No*

1. Se debe considerar lo indicado en la ley 14/2007. *Artículo 61*. Conservación y destrucción de las muestras”.
2. Se debe considerar lo indicado en la ley 14/2007. *Artículo 34*. “Garantías y requisitos para la investigación”. *Artículo 35*. “Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos”.
3. Se debe considerar lo indicado en la ley 14/2007. *Artículo 5*. “Protección de datos personales y garantías de confidencialidad”.
4. Se debe considerar lo indicado en la ley 14/2007. *“Dato codificado o reversiblemente disociado”*: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.