**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)(3)(4)(5) 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** (6) | |
| **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(6)  Menores de edad(7)  Personas incapaces de expresar su consentimiento, población vulnerable(8)  Grupos étnicos o sociales específicos(8)  Empleados o subordinados como sujeto de investigación (9)  Alumnos o becarios como sujeto de investigación (9)  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**? (10)  (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 (11) 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 (12). | | | | **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** (13)   **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** (14) **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 (15)

|  |
| --- |
| **¿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. Norma Oficial Mexicana NOM-04-SSA3-2012 del expediente clínico http://dof.gob.mx/nota\_detalle.php?codigo=5272787&fecha=15/10/2012Office for Human Research Protections (OHRP) http://www.hhs.gov/ohrp/policy/consentckls.html

Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Department Of Health And Human Services Part 46 Protection Of Human Subjects §46.116 General requirements for informed consent. http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.

html#46.116

Consent Procedures for Vulnerable and Other Special Populations Including Consent by a Legally Authorized Representative http://humansubjects.stanford.edu/hrpp/Chapter12.html#ch12\_1

Drafting the Informed Consent Form http://www.research.uci.edu/compliance/human-research-protections/researchers/drafting-consent-form.html

Formatos para documentos de Consentimiento Informado elaborados por la OMS http://www.uchile.cl/portal/investigacion/

centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/75657/documentos-de-consentimiento-informado-elaborados-por-la-oms81

1. Norma Oficial Mexicana NOM-04-SSA3-2012 del expediente clínico http://dof.gob.mx/nota\_detalle.php?codigo=5272787&-

fecha=15/10/2012Office for Human Research Protections (OHRP) http://www.hhs.gov/ohrp/policy/consentckls.html

Code of Federal Regulations Title 45 Public Welfare Department Of Health And Human Services Part 46 Protection Of Human

Subjects §46.116 General requirements for informed consent. http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.html#46.116

Consent Procedures for Vulnerable and Other Special Populations Including Consent by a Legally Authorized Representative http://humansubjects.stanford.edu/hrpp/Chapter12.html#ch12\_1

Drafting the Informed Consent Form http://www.research.uci.edu/compliance/human-research-protections/researchers/drafting-consent-form.html

Formatos para documentos de Consentimiento Informado elaborados por la OMS http://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-

de-estudios-en-bioetica/documentos/75657/documentos-de-consentimiento-informado-elaborados-por-la-oms

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.

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. En México se rige por la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados publicada en 10 de abril de 2018 en la Gaceta Oficial de la Ciudad de México.
2. La investigación en mujeres embarazadas y fetos solamente estará permitida si ésta representa una oportunidad para entender, prevenir o aliviar alguna patología grave.

▪▪Las mujeres embarazadas no deberán ser excluidas de las investigaciones si los riesgos para el feto son mínimos, el consentimiento informado deberá mencionar el posible riesgo para el feto.

▪▪Para el uso de materiales biológicos derivados de abortos el consentimiento informado deberá ser independiente del que se otorgue para realizar el aborto y no deberá incluir una compensación económica.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 02 de abril de 2014. <http://biblio.juridicas.unam.mx/libros/5/2292/63.pdf>

1. La participación de menores en una investigación deberá siempre tener un beneficio directo en el menor o será el único tratamiento disponible para el tratamiento de su enfermedad. También deberá asegurarse de que los resultados de la investigación que se pretende llevar a cabo en niños no podrían obtenerse con la participación de adultos.

▪▪El uso de placebos debe estar científicamente justificado y no deben ser utilizados en substitución de tratamientos efectivos.

▪▪El asentimiento deberá estar firmado por los padres o el representante legal. Adicionalmente, los niños que puedan comprender la investigación propuesta, deben ser informados sobre la investigación, expresar sus dudas. Se debe considerar la firma de asentimiento en menores de 7 a18 años. El asentimiento no reemplaza el consentimiento de los padres.

▪▪En el texto del asentimiento se debe asegurar que la información proporcionada es apropiada para la comprensión de los niños.

▪▪Cuando dos personas ejerzan la patria potestad de un menor, sólo será admisible el consentimiento de una de ellas si existe imposibilidad fehaciente o manifiesta de la otra para proporcionarlo o en caso de riesgo inminentes para la salud o la vida del menor o incapaz.

▪▪En la investigación en áreas sensibles, por ejemplo, uso de drogas ilegales.

▪▪Sexualidad en adolescentes, abuso sexual, el CEI debe asegurase que el investigador tiene establecidas estrategias adecuadas para proteger la privacidad y la confidencialidad.

▪▪Cuando la capacidad mental y estado psicológico del menor o incapaz lo permitan, deberá obtenerse, además, su aceptación para ser sujeto de investigación, después de explicarle lo que se pretende hacer. El CEI podrá dispensar el cumplimiento de estos requisitos por causas justificadas.

▪▪Las mismas consideraciones son aplicables cuando se realiza investigación en personas incapaces de decidir.

1. La vulnerabilidad puede definirse como la presencia de ciertas situaciones en las que individuos y/o grupos se encuentran disminuidos en su autonomía debido a la imposición de estructuras sociales, políticas y/o económicas que los excluyen del acceso a mecanismos e instancias decisivas para su calidad de vida. Tradicionalmente se ha reconocido vulnerabilidad en la condición de ser menor de edad, mujer, una persona con discapacidad, adulto mayor, padecer alguna enfermedad mental, ser inmigrante, analfabeta, pertenecer a minorías étnicas o raciales, desempleado, no tener hogar, estar recluso. Sin embargo, un individuo o grupo nunca será vulnerable per se, por lo que es preferible hablar de situación de vulnerabilidad debido a que una de las características de ésta es su condición dinámica y relacional, depende de un espacio y tiempo definidos.
2. Son grupos subordinados los siguientes: estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

▪▪El investigador principal debe definir claramente las razones por las que planea reclutar empleados o estudiantes; además, todas las estrategias de reclutamiento deben ser estipuladas.

▪▪Es un requisito para la aprobación del protocolo, una declaración por escrito del jefe inmediato o la autoridad correspondiente de que no ha existido coacción.

▪▪Si médicos residentes o socios son reclutados para la investigación, el director del programa deberá proporcionar al CEI una carta de apoyo, este escrito debe provenir de una figura sin lazos con el estudio (por ejemplo: si el Director del programa realiza una investigación en los residentes, la carta debe provenir del Director del departamento o de la autoridad a cargo del programa académico).

▪▪Es importante considerar para el grupo de subordinados y estudiantes la cuestión de confidencialidad de los datos de investigación, dependiendo de la naturaleza del estudio y de la información recolectada. Una violación a la confidencialidad puede afectar las posibilidades de empleo de la persona, su desarrollo profesional, planes de estudio o relaciones sociales dentro de la comunidad escolar o del hospital. El CEI pondrá especial atención a los planes del Investigador principal para salvaguardar la seguridad de los datos.

1. Los proyectos de investigación sobre seres humanos deberán respetar los principios establecidos en la Declaración de Helsinki y en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos.
2. 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. El material biológico humano incluye todo tipo de muestras, desde las estructuras subcelulares como el ADN hasta células, tejidos (sanguíneos, musculares, óseos, conectivos, cutáneos, entre otros), órganos y residuos biológicos. Su uso y asociación con datos personales es cada vez más frecuente e importante en las investigaciones biomédicas. La recolección de estos materiales y la posibilidad de obtener, a través de éstos, informaciones genéticas representa un reto desde el punto de vista ético, jurídico y social. Es por esto que la población debe tener la confianza de que el material será manejado con confidencialidad.
2. El material biológico humano incluye todo tipo de muestras, desde las estructuras subcelulares como el ADN hasta células, tejidos (sanguíneos, musculares, óseos, conectivos, cutáneos, entre otros), órganos y residuos biológicos. Su uso y asociación con datos personales es cada vez más frecuente e importante en las investigaciones biomédicas. La recolección de estos materiales y la posibilidad de obtener, a través de éstos, informaciones genéticas representa un reto desde el punto de vista ético, jurídico y social. Es por esto que la población debe tener la confianza de que el material será manejado con confidencialidad.
3. Las principales preocupaciones éticas en los estudios epidemiológicos son la protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes. En los estudios que involucran la revisión de expedientes en los que los individuos no sean contactados, el CEI deberá asegurarse que la privacidad de los individuos estará protegida. En los casos en los que se establezca contacto con individuos o familiares, el CEI estará obligado a tomar las consideraciones necesarias. Un aspecto a considerar es el Consentimiento Informado en estudios retrospectivos y de muestras almacenadas