**S****olicitud de informe sobre aspectos éticos que afectan a las investigaciones con seres humanos**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre : |  | | |
| Centro : |  | Unidad/Departamento : |  |
| Teléfono : |  | Correo electrónico : |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTAN\*** | | | |
| **1.** | **La presente SOLICITUD con todos los apartados cumplimentados** |  | Obligatorio |
| **2.** | **COPIA DEL PROYECTO**  **(Indicar el número de la VERSIÓN)** |  | Obligatorio |
| **3.** | **MEMORIA ECONÓMICA** |  | N/A. Justificar: |
| **4.** | **HOJA DE INFORMACIÓN al sujeto (controles y/o pacientes, profesionales, estudiantes, etc) y CONSENTIMIENTO INFORMADO(1) (2)** |  | N/A. Justificar: |
| **5.** | **Si las MUESTRAS proceden de un BIOBANCO, adjuntar CERTIFICADO DE DISPONIBILIDAD (3)** |  | N/A. Justificar: |
| **6.** | **Si las MUESTRAS pertenecen a una COLECCIÓN, VISTO BUENO del responsable de la misma señalando el código de registro de la colección** |  | N/A. Justificar: |
| **7.** | **CUESTIONARIOS, ANUNCIOS, etc que vayan a ser utilizados en el proyecto** |  | N/A. Justificar: |
| **8.** | **Documentos de aprobación de otros COMITÉS DE ÉTICA en caso de estar disponibles** |  | N/A. Justificar: |

\* Se recuerda que aquellas solicitudes que presenten documentación incompleta no justificada no serán evaluadas.

**DATOS DEL PROYECTO**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Título :** |  | | | |
| **Fecha inicio:** | |  |  |  | |

**Están implicados:** Pacientes  Controles sanos  Profesionales  Alumnos  Menores

Muestras biológicas nuevas  Muestras biológicas almacenadas

Aprobado por otro CEI. En caso afirmativo adjuntar certificados.  Proyecto IDISNA

**¿Existe conflicto de interés?**  No  Sí (declarar):

**FINALIDAD DEL INFORME DEL CEI**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Modificación de proyecto aprobado (indicar código): | | | | |
| Trabajo fin de grado (TFG) | Trabajo fin de master (TFM) | | Tesis doctoral | |
| Director/a del Trabajo o Tesis (nombre y dos apellidos): Centro de Trabajo: | | | | |
| Presentación de proyecto a financiación: | | Agencia : | | Convocatoria : |
| Proyecto financiado en ejecución | | Agencia : | | Convocatoria : |
| Autorización de actividad o experimentación sin entidad financiadora | | | | |
| Otros (Publicación, etc.). Especificar: | | | | |

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 :**       **Firma Investigador Principal**

**(requisito imprescindible)**

**Fdo.:** Nombre y dos 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

|  |
| --- |
| **APARTADOS DE LA PRESENTE SOLICITUD** |
| **1. DATOS DEL PROYECTO**  **2. GRUPOS DE PERSONAS QUE VAN A INCLUIRSE EN EL ESTUDIO**  **3. INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE PROCEDIMIENTOS EN HUMANOS (incluida TOMA DE MUESTRAS)**  **4. INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS ALMACENADAS**  **5. INVESTIGACIÓN CON CELULAS HUMANAS**  **6. UTILIZACION DE DATOS DE ORIGEN HUMANO** |

|  |  |
| --- | --- |
| **1. DATOS DEL PROYECTO** (4) | |
| **Título :** |  |
| **Resumen:** (5) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. GRUPOS DE PERSONAS QUE VAN A INCLUIRSE EN EL ESTUDIO** | | | | | |
| Describir los grupos de participantes(6) e indicar quién los recluta (nombre, puesto y centro de trabajo) y cómo. | | | | | |
| **GRUPO** | **DESCRIPCIÓN** | | **n** | **RECLUTADOR** | **MÉTODO DE RECLUTAMIENTO** |
| 1 |  | |  |  |  |
| 2 |  | |  |  |  |
| 3 |  | |  |  |  |
| 4 |  | |  |  |  |
| 5 |  | |  |  |  |
| 6 |  | |  |  |  |
| En el caso de existir varios grupos: ¿Se han previsto Hojas de Información y Consentimiento Informado para cada grupo? (7)  Si  No  Justificar: | | | | | |
| ¿Incluye el estudio a ....? | | Mujeres gestantes o en período de lactancia(0)  Menores(0)  Personas incapaces de expresar su consentimiento(0)  Grupos étnicos o sociales específicos(0)  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:  \* Si pertenecen únicamente a la Universidad de Navarra, la Universidad ha establecido que se cuente con la aprobación de la Junta directiva de la Facultad a la que pertenece el estudio (adjuntar) | | | |

|  |
| --- |
| **3. INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE PROCEDIMIENTOS EN HUMANOS (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**? (9)  (Adjuntar póliza o explicar compañía aseguradora y condiciones de la póliza) | No  No | Si  Si |  | |  |
| ¿Se va a realizar alguna **PRUEBA DE TIPO GENÉTICO?** (10)  ¿Se cuenta en el equipo con una persona experta en **consejo genético** para informar al donante sobre los resultados? | No  No | Si  Si |  | |  |
| ¿Se van a utilizar **CUESTIONARIOS\*, GRABACIONES,** …?  \* Adjuntarlos | No | Si |  | |  |
| ¿Se van a **OBTENER MUESTRAS BIOLÓGICAS NUEVAS**?  Proceden de **EXCEDENTES DIAGNÓSTICO** | No  No | Si  Si |  | |  |
| **¿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:  \* Será necesario hacerlo constar en la HI del PROYECTO. | |
| Incorporación al **Biobanco Universidad de Navarra**.  \* Será necesario aportar al sujeto la HI del biobanco. | |
| Incorporación a otro **Biobanco**. Nombre:  \* Será necesario aportar al sujeto la HI del biobanco. | |
| **2.**  Incorporación a una **colección**\*. Nombre:  \* Será necesario hacerlo constar en la HOJA de INFORMACIÓN del PROYECTO. | | | | | |
| **3.** Incorporación a un **Biobanco\*:**  Biobanco **Universidad de Navarra**.  Otro biobanco: Nombre:  \* Será necesario aportar al sujeto la HOJA de INFORMACIÓN del biobanco. | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **4. INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS ALMACENADAS** (13)  No procede | | |
| Procedencia de las muestras | Biobanco Universidad de Navarra\*  Otro Biobanco\*. Nombre del Biobanco:  Colección registrada\*. Nombre 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 |  |
| Grupo 2 |  |
| Grupo 3 |  |
| Grupo 4 |  |
| Grupo 5 |  |
| ¿Se obtuvieron antes de la entrada en vigor de la Ley de Investigación Biomédica (5 Julio 2007)? (14) | Si | Explicar: |
| No |
| ¿Se van a anonimizar las muestras? (explicar): | |

|  |
| --- |
| **5. INVESTIGACIÓN CON CELULAS HUMANAS** (15)  No procede |
| Líneas celulares humanas. Especificar:  Células y tejidos fetales de origen humano. Justificar  Ovocitos, células troncales adultas o embrionarias. Justificar  Generación de iPS. Justificar |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **6. UTILIZACIÓN DE DATOS DE ORIGEN HUMANO** (16)  No procede | | |
| ¿La investigación sería menos efectiva o imposible sin los datos del paciente? (16) | Si | Explicar: |
| No |
| ¿Cómo se va a preservar la confidencialidad?(17) | Codificación (Se otorga un código que identifica al sujeto. El investigador custodia la relación del código con la identidad, por lo que esta puede conocerse)  Anonimización (los datos son anónimos desde su origen)  Explicar el procedimiento: | |
| Compruebe que en la HOJA DE INFORMACIÓN ha incorporado el párrafo correspondiente a la protección de datos así como a los derechos ARCO de los participantes (18) | | |

## 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. El **consentimiento informado y la hoja de información** al paciente debe constituir un documento único. Se puede consultar el documento de este comité sobre los contenidos mínimos de este documento.
3. Para obtener el certificado de disponibilidad del Biobanco de la Universidad de Navarra contactar con la Dra. Maria Antonia Fortuño (fortuto@unav.es).
4. 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.
5. Copiar el Resumen del proyecto.
6. Pacientes, familiares, controles sanos, muestras con determinadas características, almacenadas antes o después de la Ley de Investigación Biomédica (14/2007).
7. 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. Se puede consultar el documento de este comité sobre los contenidos mínimos de este documento y recomendaciones en casos especiales.

Ley 14/2007. *Artículo 19*. “Investigaciones durante el embarazo y la lactancia”. *Artículo 20*. “Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento”. *Artículo 21*. Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica”.

1. Ley 14/2007. *Artículo 18.* “Compensaciones por daños y su aseguramiento”.
2. Ley 14/2007. *Artículo 49*. “Derecho a la información y derecho a no ser informado”. *Artículo 55.* “Consejo genético”.
3. Ley 14/2007. *Artículo 49*. “Derecho a la información y derecho a no ser informado”. *Artículo 55.* “Consejo genético”.
4. 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 Universidad de Navarra. El Biobanco Universidad de Navarra es una unidad de servicio a la investigación que acoge colecciones organizadas de muestras biológicas humanas y la información asociada a las mismas para que se puedan utilizar en proyectos de investigación biomédica. Su misión es garantizar que todos los procesos relacionados con el uso de muestras humanas y datos asociados se realicen de acuerdo con los principios éticos internacionales, cumpliendo la ley y con procedimientos técnicos que garanticen orden y calidad. 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, que se recogerá por triplicado, debe figurar lo siguiente:

*Doy mi consentimiento para la incorporación de las muestras al Biobanco............................ ............................................................................................................*

*(Especifique el nombre del Biobanco o de la institución responsable) SÍ No*

Se recuerda que se debe de entregar al sujeto el DIPTICO del BIOBANCO.

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 del Departamento XXXXX de (*seleccionar un centro) *la Clínica Universidad de Navarra o la Universidad de Navarra o el CIMA*. *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 en los que participen miembros del equipo investigador que forma parte de esta línea de 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............................ ............................................................................................................*

*(Especifique el nombre del responsable o institución responsable) SÍ No*

1. Ley 14/2007. *Artículo 61*. Conservación y destrucción de las muestras”.
2. Ley 14/2007. *Disposición transitoria segunda*. “Muestras almacenadas con anterioridad”.
3. 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”.
4. Ley 14/2007. *Artículo 5*. “Protección de datos personales y garantías de confidencialidad”.
5. 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.
6. Párrafo a añadir en la HOJA DE INFORMACIÓN 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* (seleccionar un centro) *CUN / UNAV / CIMA, 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 bases de datos, para lo cual deberá ponerse en contacto con* (seleccionar un centro) *CUN / UNAV / CIMA, como responsable del fichero, y remitirnos una solicitud firmada a la dirección Avda., Pío XII nº 36 código postal 31008 de Pamplona”.*