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

## INVESTIGADOR PRINCIPAL([[1]](#endnote-1))

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre : |  | | |
| Centro/Facultad ([[2]](#endnote-2)) : |  | 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 y CONSENTIMIENTO INFORMADO para cada técnica aplicada y grupo participante (****[[3]](#endnote-3)) (6)** |  | N/A. Justificar: |
| **5** | **CUESTIONARIOS, ANUNCIOS, etc. que vayan a ser utilizados en el proyecto** |  | N/A. Justificar: |
| **6.** | **En el caso de utilizar una base de datos ya disponible:** Autorización para su uso firmada por un responsable y/o política de privacidad de la misma |  | N/A. Justificar: |
| **7.** | **En el caso de realizar el estudio en una institución (centro de estudios, hospital, etc.):**  Documento de presentación del estudio para solicitar la participación del centro |  | N/A. Justificar: |
| **8.** | **Otros** (especificar): |  |  |

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

**DATOS DEL PROYECTO**

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

Aprobado por otro CEI. En caso afirmativo adjuntar certificados.

¿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 máster (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 : | |
| 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 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. PROCEDENCIA Y CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN**  **3. GRUPOS DE PERSONAS QUE VAN A INCLUIRSE EN EL ESTUDIO**  **4. INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE INTERVENCIÓN**  **5. INCLUSIÓN DE DATOS PERSONALES**  **Notas aclaratorias** |

## 1. DATOS DEL PROYECTO

|  |  |
| --- | --- |
| Título: |  |
| Resumen: | |

## 2. PROCEDENCIA Y CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN

|  |
| --- |
| **Indique el origen de la información que se va a utilizar:**  Base de datos o fuente de información externa  De acceso público y con política de privacidad que permite su uso en investigación  Privada pero con permiso de uso facilitado por el responsable y/o por su política de privacidad  Información recogida en esta investigación (3)  Información anónima  Información con *datos personales*  ([[4]](#endnote-4)) ([[5]](#endnote-5)) para cuya recogida se ha desarrollado hoja de información y consentimiento informado ([[6]](#endnote-6))  Información de categorías especiales ([[7]](#endnote-7)) para cuya recogida se ha desarrollado hoja de información y consentimiento informado (6)  ¿Cómo obtiene la información? ([[8]](#endnote-8))  Mediante instrumentos estandarizados([[9]](#endnote-9))  Mediante instrumentos no estandarizados([[10]](#endnote-10))  Mediante imágenes, audios o vídeos ([[11]](#endnote-11))  Otros (especificar): |

## 3. GRUPOS DE PERSONAS QUE VAN A INCLUIRSE EN EL ESTUDIO

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Describir los grupos de participantes e indicar quién los recluta (nombre, puesto y centro de trabajo) y cómo** ([[12]](#endnote-12)) | | | | |
| **GRUPO** | **DESCRIPCIÓN** | **n** | **RECLUTADOR** | **MÉTODO DE RECLUTAMIENTO** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |
| **En el caso de existir varios grupos: ¿Se han previsto Hojas de Información y Consentimiento Informado para cada grupo?** **(6)**  Si  No  Justificar: | | | | | |
| **¿Incluye el estudio a ....?**  Menores ([[13]](#endnote-13))  Personas incapaces de expresar su consentimiento ([[14]](#endnote-14))  Grupos étnicos o sociales específicos ([[15]](#endnote-15))  Empleados o subordinados\*  Alumnos o becarios\*  Justificar e indicar si se han previsto medidas adicionales de protección:  \* Si pertenecen únicamente a la Universidad de Navarra, según ha establecido la Universidad, el Proyecto debe contar con la aprobación de la Junta directiva de la Facultad a la que pertenece el estudio. Sí tengo la citada aprobación (marque con una X) | | | | | |

## 4. INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE INTERVENCIÓN

|  |
| --- |
| **¿Se va a realizar algún tipo de intervención** ([[16]](#endnote-16))**?**  No  Si  **¿Qué tipo de intervención?**  Prueba médica o clínica ([[17]](#endnote-17)) (6)  Intervención psicopedagógica ([[18]](#endnote-18))  Aplicación de instrumentos de evaluación y/o diagnóstico ([[19]](#endnote-19))  Terapia individual o de grupo  Prueba de producto ([[20]](#endnote-20))  Otra (especificar): ………………………………………………  ¿Pueden producirse perjuicios o efectos secundarios por la intervención?  Si, informando al participante de los mismos en la Hoja de Información (6)  No  Indicar las medidas de protección previstas: |

## 5. INCLUSIÓN DE DATOS PERSONALES

|  |
| --- |
| **¿Se recogen datos personales?** (4)  Si (6)  No |
| **¿Cómo se va a preservar la confidencialidad?**  Codificación o seudoanonimización: El investigador otorga un código a cada sujeto pudiendo ser identificado únicamente al asociar el código a los datos de carácter personal (quedando esta información debidamente custodiada)  Disociación: La información no puede asociarse a persona identificada o identificable (datos anónimos)  Explicar el procedimiento: |
| **¿Está prevista la transferencia de la base de datos fuera de la Unión Europea?**  No  Sí, de datos anónimos  Sí, se transferirán datos personales pero el receptor garantiza el mismo nivel de seguridad en la protección de datos que en la Unión Europea |
| **¿Van a utilizarse datos personales con fines distintos a la investigación?**  No  Si (6) (11) Indique:  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: |
| **Indique el destino de los datos a la finalización de estudio** (6)  Destrucción en el plazo de ……….años (indicar periodo)  Incorporación a una base de datos o fichero sin datos personales  Incorporación a una base de datos o fichero que incluye datos personales (11)  En este último caso: ¿Quién será el responsable del fichero (cuyos datos aparecerán en la hoja de información)?:  Indicar las medidas de seguridad tomadas en el caso de guardar los datos, especialmente si incluyen datos de carácter personal de nivel alto (de categorías especiales) (7): |

## Notas aclaratorias

1. Datos del Investigador Principal del proyecto o del doctorando responsable de la tesis. [↑](#endnote-ref-1)
2. Indicar Centro/Facultad y Departamento de la Universidad de Navarra. [↑](#endnote-ref-2)
3. Los participantes en un estudio deben otorgar su consentimiento expreso una vez recibida la información adecuada. Si se trata de un cuestionario anónimo, el consentimiento se entiende que se otorga al aceptar responderlo. Por otro lado, si el estudio se realiza en el entorno de una institución como un centro de enseñanza u hospital, por ejemplo, deberá contar con permiso escrito del responsable del mismo. [↑](#endnote-ref-3)
4. Según el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016//679 relativo a la Protección de las Personas Físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos) son datos de carácter personal “toda información sobre una persona física identificada o identificable (el interesado); se considerara persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona”.

   Cuando se recojan datos que permitan identificar una persona (apellidos, imagen, grabación de voz o vídeo…) será preciso incluir en la HOJA DE INFORMACIÓN el siguiente texto sobre la protección de datos de los participantes:

   *Todos los datos personales incluidos los clínicos serán tratados conforme a las leyes actuales de protección de datos, especialmente conforme al RGPD y la* Ley 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los Derechos Digitales (LOPD)

   *El Responsable del Tratamiento de los datos (UN), en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de éstos, en adelante RGPD, le informa que si participa en este estudio, sus datos clínicos serán tratados por el equipo investigador para extraer conclusiones del Proyecto. También podrán acceder a los datos las autoridades sanitarias y los miembros del comité ético si lo considerasen necesario.*

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

   *Usted es el responsable de la veracidad y corrección de los datos que nos entrega y tiene la facultad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y de oposición de sus datos de acuerdo con lo dispuesto en la normativa en materia de protección de datos. Para ejercerlos, deberá dirigirse por escrito al Delegado de Protección de Datos de UN a la siguiente dirección postal: Universidad de Navarra 31009 Pamplona. España, o a la dirección de correo electrónico* [*dpo@unav.es*](mailto:dpo@unav.es) *En cualquier caso deberá adjuntar una fotocopia de su documento nacional de identidad o equivalente.*

   *En caso de no estar de acuerdo con el tratamiento realizado por nuestra Entidad o considerar vulnerados sus derechos, tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos.*

   Para más información pulse este enlace: [*Más sobre Protección de datos*](https://www.unav.edu/documents/11314/6015690/Texto+2%C2%AA+capa+clausula+privacidad+investigacion+sanitaria_abril2019.pdf) [↑](#endnote-ref-4)
5. 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. Puede consultar la normativa vigente en España en la web de la Agencia Española de Protección de Datos (<http://www.agpd.es/>). [↑](#endnote-ref-5)
6. 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 (si los hubiera) y destino de la información. Se redactarán de acuerdo a la formación y capacidad de comprensión de las personas implicadas. Se puede consultar el documento de este comité sobre los contenidos mínimos de este documento y recomendaciones en casos especiales. [↑](#endnote-ref-6)
7. Los datos especialmente protegidos (datos de categorías especiales) requieren una mayor protección y son los que revelen el origen étnico o racial, datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o la vida sexual u orientaciones sexuales de una persona física. [↑](#endnote-ref-7)
8. Los métodos aplicados no deben perjudicar a los participantes y se debe minimizar el tiempo exigido de participación activa. [↑](#endnote-ref-8)
9. Se entiende por instrumentos estandarizados aquellos tests, inventarios, cuestionarios, etc. de uso generalizado para la medición deseada o que están avalados por investigaciones previas. [↑](#endnote-ref-9)
10. En el caso de utilizar instrumentos propios (no estandarizados) como un cuestionario elaborado expresamente para el estudio, se recomienda formarse adecuadamente para su elaboración y realizar una prueba piloto que permita evaluar su calidad. [↑](#endnote-ref-10)
11. En estos casos es importante informar al sujeto y obtener su consentimiento explícito sobre este aspecto. [↑](#endnote-ref-11)
12. Explicar el proceso de muestreo, si lo hay, e indicar el responsable de la recogida de datos. Si hay grupo de control y experimental, indicarlo al explicar los grupos. [↑](#endnote-ref-12)
13. 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. [↑](#endnote-ref-13)
14. En el caso de personas con discapacidad se deberá actuar como si se tratase de menores de edad. 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. [↑](#endnote-ref-14)
15. Cuando se trate de grupos vulnerables por su situación étnica o social, será preciso cuidar de manera especial todo el proceso de recogida de datos. [↑](#endnote-ref-15)
16. “Intervención” hace referencia a la aplicación de métodos de enseñanza especiales, terapias o pruebas como las indicadas en el cuadro. [↑](#endnote-ref-16)
17. Los proyectos de investigación que supongan estudios médicos 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, 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, además del Reglamento General de Protección de Datos. [↑](#endnote-ref-17)
18. Método distinto de enseñanza, tratamiento de una dificultad de aprendizaje, reeducación de un trastorno del lenguaje, etc. [↑](#endnote-ref-18)
19. Test de medición del cociente intelectual, por ejemplo. [↑](#endnote-ref-19)
20. Las pruebas de un producto alimenticio, por ejemplo, deben realizarse en entornos adecuados cuidando aspectos como almacenamiento y manipulación. En el caso de productos como alcohol o tabaco es necesario el cumplimiento de sus respectivas legislaciones. [↑](#endnote-ref-20)