**N.º:** CEI/

**INFORME PARA EL COMITÉ ÉTICO PARA LA INVESTIGACIÓN**

1. **DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP)**

Solicitante:

Telf.:

E-mail:

Área del conocimiento:

Facultad:

1. **DATOS DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

Título del proyecto:

Fecha de inicio:

Fecha final:

1. **DATOS DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **NOMBRE:** | **TITULACIÓN** | **ACTIVIDAD QUE DESARROLLA** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

\* Poner tantas filas como corresponda

**LA INVESTIGACIÓN INCLUYE:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **SELECCIONAR** | **APARTADO A COMPLETAR** |
| Solo seres humanos |  | Apartado A |
| Muestras biológicas |  | Apartado B |
| Organismos modificados genéticamente |  | Apartado C |
| Animales de experimentación |  | Apartado D |

* 1. **¿Qué grupos de participantes se han establecido? (indicar todos:** enfermos, controles sanos menores, discapacitados…)

|  |  |
| --- | --- |
|  | **DESCRIBIR** |
| Adultos sanos |  |
| Adultos enfermos |  |
| Niños sanos |  |
| Niños enfermos |  |
| Discapacidad |  |
| Mujeres embarazadas |  |
| Mujeres lactantes |  |
| Población en riesgo de exclusión social |  |
| Otras poblaciones incapaces de expresar su consentimiento |  |
| Grupos étnicos |  |

**¿Por qué se han seleccionado dichos grupos?**

* 1. Según la **Ley 14/2007** de investigación biomédica **¿Qué método de disociación de datos se va a utilizar?**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **SELECCIONAR EL QUE PROCEDA** |
| Codificación (disociación reversible)[[1]](#footnote-1) |  |
| Anonimización (disociación irreversible)[[2]](#footnote-2) |  |

**Describir brevemente el procedimiento empleado para llevar a cabo dicha disociación.**

* 1. **¿Se van a aplicar métodos invasivos para la toma de datos y/o muestras biológicas?** En caso afirmativo, describa brevemente como se va a llevar a cabo dicho procedimiento estableciendo claramente las medidas relacionadas con la evitación del daño y la cualificación del personal que va a llevarlo a cabo.
     1. En caso de producirse daño**, ¿qué procedimiento paliativo/curativo se prevé realizar? ¿Se cuenta con algún tipo de aseguramiento/compensación del daño? ¿Cuál?** En caso negativo explicar por qué no se ha establecido.

**ANEXO APARTADOS:**

1. Si ha seleccionado el **Apartado A.** **¿Se ofrecen incentivos o compensaciones a los sujetos por su participación en los experimentos**? Indique su naturaleza y cuantía.
2. Si ha seleccionado el Apartado B. **¿Se va a realizar alguna prueba de tipo genético?** En caso afirmativo, **¿se cuenta en el equipo con una persona experta en ese campo para informar al donante sobre los resultados? ¿Cómo se protegerá el derecho a la información y el derecho a no ser informado de los participantes?**

**2. ANEXO DOCUMENTACIÓN ADJUNTA**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Memoria del Proyecto con el detalle necesario para posibilitar la evaluación de lo concerniente a la bioética) o Copia del Proyecto según será presentado. |
|  | Hoja de información a los participantes (rellenar en caso de sr necesario) |
|  | Consentimiento informado |
|  | Declaración Responsable del IP |

La persona abajo firmante informa:

1. Que no existen alternativas razonables que no supongan el empleo de humanos o muestras de origen humano.
2. Que asume que el informe del Comité Ético de Investigación se referirá únicamente a los procedimientos recogidos en este impreso, por lo que cualquier modificación será responsabilidad exclusiva del solicitante.

Firma del IP:

1. **Codificación o disociación reversible:** 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. [↑](#footnote-ref-1)
2. **Anonimización o disociación irreversible:** proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica. [↑](#footnote-ref-2)