

Formulario M10

- I. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN
 - 1.1 Valor social del proyecto
 - 1.2 Justificación del uso de seres humanos
- II. CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR
 - 2.1 Personal que llevará a cabo las tareas con seres humanos, sus muestras y/o sus datos
- III. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA
 - 3.1 Objetivos científicos del proyecto
 - 3.2 Diseño metodológico del proyecto cambiar texto
 - 3.3 Referencias de publicaciones científicas
 - 3.4 Intervenciones o pruebas en seres humanos
 - 3.4.1 Proceso de reclutamiento
 - 3.4.2 Reclutamiento realizado por personal ajeno al equipo investigado
 - 3.4.3 Descripción de las intervenciones o pruebas
 - 3.4.4 Incentivos para la participación
 - 3.5 Muestras biológicas de origen humano
 - 3.5.1 Origen de las muestras
 - 3.5.2 Destino de las muestras de origen humano
 - 3.6 Datos de carácter personal
- IV. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS
 - 4.1 Ponderación de los riesgos o molestias
 - 4.1.1 Tipo de riesgos o molestias
 - 4.1.2 Valoración de los riesgos o molestias
 - 4.1.3 Minimización del riesgo o molestias superiores al mínimo
 - 4.1.4 Aseguramiento del daño
 - 4.2 Selección equitativa de la muestra
 - 4.3 Protección de grupos vulnerables
 - 4.4 Información y consentimiento
 - 4.4.1 Tipo de consentimiento
 - 4.4.2 Información obligatoria mínima
 - 4.5 Estudios genéticos
 - 4.5.1 Resultado del estudio genético
 - 4.5.2 Consejo genético
 - 4.5.3 No discriminación por motivos genéticos
 - 4.6 Estudiantes como sujetos de investigación
 - 4.6.1 Justificación del uso de estudiantes
 - 4.6.2 Beneficio formativo para el estudiante
 - 4.6.3 Vinculación académica con el equipo investigador
 - 4.6.4 Incentivos académicos
 - 4.6.5 Uso de tiempo lectivo
 - 4.6.6 Actividades alternativas
 - 4.6.7 Protección de la privacidad
- V. CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN
 - 5.1 Documento de consentimiento
 - 5.2 Documento de cesión de datos
 - 5.3 Documento de autorización
 - 5.4 Documento de aceptación de colaboración
 - 5.5 Informe de la Comisión de Garantías
 - 5.6 Acuerdo de transferencia de muestras
 - 5.7. Documento de registro de tratamiento de datos
 - 5.8 Documentación adicional
 - 5.9 Aclaraciones al comité

Dividido en 5 pasos, uno por cada bloque

- I. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN
- II. CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR
- III. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA
- IV. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS
- V. CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN

Para pasar de bloque hay que introducir todos los datos obligatorios del anterior y guardar.

Todos los apartados son obligatorios rellenarlos a no ser que este desactivado. Hay apartados que se activan si se responde que Sí a apartados anteriores.

I. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN

1.1 Valor social del proyecto

Viene de Datos generales el campo "Valor social" que un campo de text area, es de solo lectura

1.1 VALOR SOCIAL DEL PROYECTO

Para completar esta sección ir a 'Datos generales'.

A continuación se muestra la finalidad principal del proyecto o campo en el que se espera un aumento del conocimiento o un beneficio social último que justifique su realización.

10. Otra finalidad. Especificar
Campo valor social del proyecto

La parte:

"10.Otra finalidad. Especificar

Campo valor social del proyecto"

Sería lo que han introducir en el campo "otroValorSocial" de la tabla PeticionEvaluacion.

1.2 Justificación del uso de seres humanos

1.2 JUSTIFICACIÓN DEL USO DE SERES HUMANOS

Exponer brevemente la necesidad de utilizar seres humanos, sus muestras o sus datos, relacionándola con los beneficios que se esperan respecto al aumento del conocimiento o mejora de las condiciones de vida.

Si además se espera que beneficie a la población estudiada explicar cómo lo hará.

II. CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

2.1 Personal que llevará a cabo las tareas con seres humanos, sus muestras y/o sus datos

Tabla con las siguientes columnas (viene informado por el equipo de investigación, es de solo lectura):

- Nombre
- NIF
- Vinculación
- Nivel académico
- Tarea
- Experiencia

2.1 PERSONAL QUE LLEVARÁ A CABO LAS TAREAS CON SERES HUMANOS, SUS MUESTRAS Y/O SUS DATOS

A continuación se muestran todas las personas integrantes del equipo investigador incluido el/la solicitante. Añadir en este apartado cualquier otra persona que colabore en el proyecto como reclutadores, encuestadores etc. En el caso de proyecto tutelado añadir al tutor o director del mismo.

Especificar por cada persona:

- ▶ Datos identificativos (nombre, NIF, vinculación y nivel académico).
- ▶ Tareas concretas que realizará de acuerdo a lo descrito en el apartado '3.2 Diseño metodológico'(añadir cuantas tareas sean necesarias).
- ▶ Formación y experiencia previa en cada tarea en particular (realización de encuestas, reclutamiento, toma de muestras, tratamiento de datos, trabajo en laboratorio, dirección de tesis etc).

Para completar esta sección ir a 'Equipo investigador'.

USUARIO

NIF 00000123P
Vinculación Externo/a
Nivel académicoLdo./Graduado
Tarea Tarea de pruebas
Experiencia Mi experiencia

III. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA

3.1 Objetivos científicos del proyecto

Viene de datos generales, es de solo lectura

3.1 OBJETIVOS CIENTÍFICOS DEL PROYECTO

Describir brevemente los principales objetivos que se pretenden alcanzar con este proyecto.

Para completar esta sección ir a 'Datos generales'.

Descripción objetivos científicos del proyecto

3.2 Diseño metodológico del proyecto

CAMBIAR TEXTO

Viene de datos generales, es de solo lectura

3.2 DISEÑO METODOLÓGICO DEL PROYECTO

Diseño metodológico *
Diseño metodológico

3.3 Referencias de publicaciones científicas

3.3 REFERENCIAS DE PUBLICACIONES CIENTÍFICAS

Citar de forma completa (autor, título, publicación, fecha etc.) las referencias más relevantes utilizadas para el método (máximo 10 referencias)

3.4 Intervenciones o pruebas en seres humanos

¿En esta actividad se realizan intervenciones o pruebas en seres humanos? [?](#)

A efectos de este formulario se consideran intervenciones o pruebas los trabajos concretos que requieran la **concurrencia directa del ser humano** sujeto de la experimentación bien porque se vaya a obtener de él las muestras biológicas (de forma invasiva o no) o datos de carácter personal o tenga que realizar algún test, encuesta, ejercicio etc.

No Sí

- Entrevistas, encuestas, cuestionarios, etc.
- Obtención de imágenes, sonido o similares (fotos, videos, grabaciones, RX, ECO etc)
- Pruebas físicas
- Pruebas psíquicas
- Obtención no invasiva de muestras biológicas
- Obtención invasiva de muestras biológicas
- Otras. Especificar

Otras. Especificar

Los check se activan si se contesta que "Sí", y la caja de texto de Otras. especificar si se selecciona el check de "Otras. Especificar".

En caso de contestar que "No" tampoco se activan el resto de subapartados:

- 3.4.1 Proceso de reclutamiento
- 3.4.2 Reclutamiento realizado por personal ajeno al equipo investigado
- 3.4.3 Descripción de las intervenciones o pruebas
- 3.4.4 Incentivos para la participación

Y el apartado 4.1 Ponderación de los riesgos o molestias con todos sus subapartados:

- 4.1.1 Tipo de riesgos o molestias
- 4.1.2 Valoración de los riesgos o molestias

3.4.1 Proceso de reclutamiento

En la NOTA: donde pone UPV/EHU sustituirlo por UMU

Describir el proceso de reclutamiento: presentación del proyecto y obtención de consentimiento del sujeto fuente y/o su representante legal de acuerdo al siguiente esquema:

- ▶ quién (persona/s encargada/s)
- ▶ cómo (conversación, video, folleto informativo, etc),
- ▶ dónde (lugar de información y de firma de documentos)
- ▶ cuándo se realizan (momento en que se llevan a cabo)

Se entiende por "proceso de reclutamiento" todas aquellas acciones encaminadas a captar las personas que participarán en el estudio como sujetos de investigación.

Este proceso incluye la información al posible participante, su convencimiento y posterior obtención y firma del consentimiento.

El proceso de reclutamiento es posterior a la definición de la muestra con los criterios de inclusión y exclusión al hacer el diseño metodológico.

El proceso de reclutamiento es una parte esencial de la investigación porque afecta directamente a aspectos éticos como la voluntariedad, la equidad y el respeto.

Fecha prevista de inicio del reclutamiento:

Nota: Añadir en el apartado '5.7 Documentación adicional' todos los documentos que vayan a utilizarse para reclutamiento de sujetos de estudio (por ejemplo anuncios, trípticos etc. con el texto íntegro).

Si el proceso va a realizarse fuera de las instalaciones de la UPV/EHU añadir en el apartado '5.3' el Documento de autorización del centro o local.

Recuerde que el proyecto **no puede iniciarse sin haber obtenido el informe favorable** del comité por tanto las fechas deben ser coherentes.

3.4.2 Reclutamiento realizado por personal ajeno al equipo investigado

¿El reclutamiento va a ser realizado por alguien ajeno al equipo investigador?

No Sí

¿Recibe algún tipo de compensación?

No Sí.Especificar

Nota : Añadir en el apartado '5.4' el Documento de aceptación de colaboración de tercera persona con especificación de las tareas que vaya a asumir y la compensación si la hubiera.

La segunda pregunta se activa si se contesta que "Sí" a la primera. Y la caja de texto se activa si se contesta a la segunda pregunta "Si. Especificar"

3.4.3 Descripción de las intervenciones o pruebas

Describir todas las intervenciones o pruebas a las que se va a someter al sujeto de estudio para obtener sus muestras o sus datos especificando el lugar, persona encargada de realizarlas, duración y frecuencia.

Nota: Recuerde que el/la participante tiene derecho a conocer todas las intervenciones o pruebas que se le van a realizar o afectan a su participación y debe ser informado de ello en el documento de consentimiento (apartado '4.4.4 Información sobre las intervenciones o pruebas').

Para obtener más información sobre la información mínima exigida consultar el artículo 15 de la LIB 14/2007.

3.4.4 Incentivos para la participación

3.4.4 INCENTIVOS PARA LA PARTICIPACIÓN

¿Se va a dar algún tipo de incentivo o compensación al sujeto de estudio por su participación?

No Sí

Especificar tipo de incentivo, cuantía y justificación

La caja de texto se activa si se contesta que "Sí"

3.5 Muestras biológicas de origen humano

3.5 MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO 🔒 ^

¿En esta actividad se utilizan muestras biológicas de origen humano?

Elige opción: *

No Sí

Cuales *

- Células germinales
- Células somáticas
- Sangre
- Fluidos
- Órganos
- Tejidos
- Líneas celulares troncales embrionarias*
- Células y tejidos de origen embrionario humano*
- Embriones y fetos humanos*

? Nota: Recuerde que la manipulación de tejidos/sangre/fluidos humanos requiere de evaluación del CBE.
Las opciones marcadas con asterisco (*) requieren el informe previo favorable de la Comisión de Garantías antes de su utilización

Los check se activan si se contesta que "Sí"

En caso de contestar que "No" tampoco se activan el resto de subapartados:

- 3.5.1 Origen de las muestras
- 3.5.2 Destino de las muestras de origen humano

3.5.1 Origen de las muestras

3.5.1 ORIGEN DE LAS MUESTRAS

¿Cómo se han obtenido las muestras?

- Recogidas expresamente para este proyecto con intervención del sujeto de estudio (debe contestar afirmativamente a la pregunta 3.4).
- Recogidas a partir de muestras ya obtenidas en otro proceso (ej. clínico-asistencial, autopsia)*. Especificar:

- Procedentes de Biobanco*. Especificar:

- Procedentes de una colección de muestras*. Especificar colección y registro:

Nota: Las opciones marcadas con (*) requieren MTA o convenio que debe aportarse en el apartado 5.5.

3.5.2 Destino de las muestras de origen humano

3.5.2 DESTINO DE LAS MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO

¿Qué va a hacer con las muestras de origen humano una vez que ya no sean necesarias para este proyecto?

- Destrucción. Especificar gestión de residuos (contactar con el servicio de Prevención):

- Conservación anonimizado para utilización posterior.

- Cesión gratuita a Biobanco. Especificar:

- Uso integrado en colección de muestras. Especificar colección y registro:

- Incorporación a una colección de muestras. Especificar:

Nota: Recuerde que el/la participante tiene derecho a conocer y decidir el destino de sus muestras y debe ser informado de ello en el **documento de consentimiento** (apartado '4.4.8 Derecho a decidir sobre el destino de las muestras').

Para obtener más información sobre la información mínima exigida consultar el artículo 59 de la LIB 14/2007.

3.6 Datos de carácter personal

3.6 DATOS DE CARÁCTER PERSONAL



Para dar debido cumplimiento a lo referido a la protección de datos de carácter personal, deberá rellenar la siguiente [encuesta](#)

IV. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS

4.1 Ponderación de los riesgos o molestias

"Para más información sobre el balance riesgo/beneficio consultar el documento de la CIOMS 'Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos'"

Completar los siguientes apartados sólo si se ha seleccionado "Sí" en el apartado "3.4 Intervenciones o pruebas en seres humanos"

El balance entre riesgos y beneficios es una de las cuestiones básicas en ética de la investigación.

Es responsabilidad del investigador o investigadora principal (IP) ponderar con prudencia el riesgo al que somete a los/las participantes en relación con los beneficios esperables para ellos (previamente descritos en el apartado 1.2 de este formulario).

Hay que tener en cuenta que un gran beneficio no justifica cualquier riesgo ni siquiera si es aceptado voluntariamente. El bienestar y la integridad del individuo priman sobre el beneficio esperable.

Para más información sobre el balance riesgo/beneficio consultar el documento de la CIOMS 'Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos'

4.1.1 Tipo de riesgos o molestias

4.1.1 TIPO DE RIESGOS O MOLESTIAS

Señale a continuación el tipo de riesgos y/o molestias que se ocasionarán al sujeto de investigación debido a las intervenciones o pruebas que se le realizarán para el proyecto.

- La consideración de riesgo o molestia debe realizarse en un sentido amplio, ya que no sólo hay que tener en cuenta los riesgos físicos para la salud (como en el caso de pruebas invasivas, por ejemplo) sino también posibles daños psicológicos (por ejemplo cuando se tratan temas sensibles) o las molestias ocasionadas por la simple intromisión en la intimidad del sujeto de estudio o el uso de su tiempo.

Opciones *

- Riesgo físico
 Riesgo Psicológico
 Intromisión en la intimidad
 Uso de su tiempo
 Sin riesgo por tratarse de datos/muestras anónimas

- Nota: los posibles daños/molestias deben relacionarse con las intervenciones descritas detalladamente en el apartado '3.4.3 Descripción de las intervenciones o pruebas'

Recuerde que el/la participante debe ser informado debidamente de las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación y debe ser informado de ello en el documento de consentimiento (apartado '4.4.2 Información obligatoria mínima').

Para obtener más información sobre la información mínima exigida consultar el [artículo 15](#) de la UB 14/2007 y en [página de la Web de la Comisión de Ética de Investigación](#).

En caso de contestar "Sin riesgo por tratarse de datos/muestras anónimas" los apartados sucesivos no se mostrarán, es decir:

- 4.1.2 Valoración de los riesgos o molestias
- 4.1.3 Minimización del riesgo o molestias superiores al mínimo

4.1.4 Aseguramiento del daño

4.1.2 Valoración de los riesgos o molestias

4.1.2 VALORACIÓN DE LOS RIESGOS O MOLESTIAS

Teniendo en cuenta las intervenciones y pruebas que se van a realizar a los sujetos de investigación descritas en el apartado 3.4.3 ¿cómo valoraría los riesgos o molestias posibles según la siguiente definición?

- Riesgo mínimo: aquel que no supera en probabilidad o magnitud al que cabría esperar en la actividad cotidiana, incluyendo exámenes físicos o psicológicos rutinarios
- Riesgo superior al mínimo: aquel que se produce cuando la posibilidad de daño físico, psicológico o relacionado con la invasión de la privacidad o confidencialidad es mayor que el esperado en la actividad cotidiana

En caso de riesgo superior al mínimo justificar la pertinencia del estudio así como la no existencia o la no utilización de alternativas de eficacia comparable

Si se selecciona "Riesgo superior...." se activa la caja de texto y el siguiente apartado 4.1.3 Minimización del riesgo o molestias superiores al mínimo

4.1.3 Minimización del riesgo o molestias superiores al mínimo

¿Qué mecanismos se han previsto para reducir el riesgo o las molestias que se han calificado como superiores al mínimo? 

El criterio de no maleficencia en investigación (no hacer daño y hacer buenas prácticas científicas) implica que no debe causarse daño a los sujetos de investigación.

Cuando el riesgo o las molestias son inherentes a la propia investigación, es responsabilidad del/la investigador principal (IP) reducirlas al mínimo. Pej.: aplicar anestesia en intervenciones invasivas para obtención de muestras, disponer de tratamiento de rescate para posibles acontecimientos adversos (desde shock anafiláctico hasta crisis de ansiedad), preservar la intimidad si se habla y se toman datos personales sensibles, monitorizar las constantes al realizar pruebas físicas, mantener la presencia de padres o tutores en poblaciones vulnerables etc.

4.1.4 Aseguramiento del daño

4.1.4 ASEGURAMIENTO DEL DAÑO

Participar en una actividad de investigación puede suponer riesgos, y por ello la Universidad dispone de un Seguro de Responsabilidad civil que cubre los daños derivados de dichas actividades profesionales.

 En seres humanos, el seguro de responsabilidad civil no cubre los daños que puedan producirse en la investigación si es un ensayo clínico (LIB 14/2007), si el personal investigador no forma parte de la Universidad o si la actividad investigadora no dispone del informe favorable del CEL.

¿Cuenta con el seguir correspondiente para realizar dicha actividad? *

No Sí (si responde sí, debe adjuntar el certificado de la compañía de seguros)

Nº de póliza *
POLIZA-3443

 Nota: añadir en el apartado '5.7 Documentación adicional' la póliza de seguro, en el caso de que la actividad de investigación necesite un seguro específico.

4.2 Selección equitativa de la muestra

4.2 SELECCIÓN EQUITATIVA DE LA MUESTRA

Justificar la elección de la muestra de estudio y describir las medidas que garanticen la equidad en el proceso de reclutamiento.

 No hay que confundir la **selección equitativa** de los sujetos con los **criterios de selección** ya descritos en el apartado de metodología.

La selección equitativa de la muestra se relaciona con uno de los principios básicos de la ética en la investigación: **justicia**.

La equidad en la selección implica que el reclutamiento de los sujetos de estudio se haga por razones relacionadas con los interrogantes científicos incluidos en la investigación y que no esconda otros intereses o motivos no científicos, como por ejemplo: fácil disponibilidad, proximidad, amistad, facilidad en la obtención del consentimiento, no requerir autorizaciones, reservar las investigaciones con mayor riesgo para colectivos discriminados, etc.

La equidad debe asentarse sobre tres pilares:

- Que la investigación suponga beneficios potenciales para los sujetos o población seleccionados.
- Que los sujetos o poblaciones potencialmente beneficiarias no sean excluidos de la selección si no existen razones científicas para ello.
- Que la distribución de cargas y beneficios sea justa para que las investigaciones que impliquen riesgo no recaigan sobre sujetos o poblaciones de esta forma discriminados o vulnerables mientras los beneficios sean para otros.

Para más información sobre la selección equitativa de la muestra consultar:

- [Informe Belmont](#)
- [Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos \(UNESCO\) en seres humanos](#)
- Documento de la CIOMS '[Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos](#)' (pauta 12)

Justificación *

Justificación selección equitativa de la muestra

4.3 Protección de grupos vulnerables

4.3 PROTECCIÓN DE GRUPOS ESPECIALMENTE VULNERABLES



¿Se trata de personas especialmente vulnerables? (menores, personas legalmente incapacitadas, etc.)

- Son personas especialmente vulnerables aquellas que de forma absoluta o relativa no pueden proteger sus propios intereses. Se considera que esta capacidad se ve alterada cuando se da alguna de estas circunstancias:
- Está limitada su autonomía o autogestión por agentes internos (ej. menores, algunas enfermedades psíquicas graves, etc), o externos (personas institucionalizadas, relaciones de subordinación, recepción de subsidios, etc)
 - Son precisas medidas específicas para garantizar su acceso a participar en proyectos de investigación en condiciones de igualdad y no discriminación (ej. personas en riesgo de exclusión, con alguna discapacidad, etc)
- Para más información sobre grupos especialmente vulnerables y sus implicaciones éticas consultar el documento de la CIOMS [Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos](#) (pautas 13 y sig)

Elige opción: *

No Sí

Especificar colectivos de personas especialmente vulnerables

Especificar *

Colectivo de personas vulnerables

Justificar por qué no se plantea la utilización de personas menos vulnerables

Justificar *

Justificación de no utilizar personas menos vulnerables

Especificar en qué pueden beneficiar los resultados de estas investigaciones a estas personas o colectivos especialmente vulnerables

Especificar *

Beneficios de la investigación con personas vulnerables

- Nota: recuerde que la condición especial de estas personas debe tenerse en cuenta y obliga a:
- Cuidar al máximo cuestiones como la voluntariedad, información, consentimiento, proceso de reclutamiento, etc. (ver apartados 3.4.1, 4.1 y 4.2) aquél que tenga la custodia
 - En caso de menores de 12 años debe incluirse la firma de ambos progenitores en el documento de consentimiento, entre 12 y 18 años ha de incorporarse el asentimiento del menor, y en personas legalmente incapacitadas, debe incluirse la firma de su representante legal (ver punto 4.4.2 Información obligatoria mínima)
- Para más información sobre protección de grupos vulnerables consultar los [artículos 20, 21](#) de la LIB 14/2007.

Si se selecciona que "Sí" se activan las 3 cajas de texto siguientes.

4.4 Información y consentimiento

4.4 INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO



¿Se solicita el consentimiento de la persona participante/fuente y/o su representante legal?

- Para que la participación de una persona como sujeto de estudio en una investigación pueda considerarse verdaderamente libre y voluntaria debe recibir previamente una adecuada información que puede darse de forma oral, escrita y/o audiovisual.
- El proceso de información y posterior consentimiento debe documentarse en una hoja que recoja las firmas y la información mínima obligatoria pero puede ir acompañado de otros materiales informativos de ayuda tales como trípticos, cuadernillos, diapositivas, videos, multimedia, etc) orientados a informar al sujeto participante y por tanto dirigidos y adecuados en lenguaje y forma a sus características.
- El documento que recoge el consentimiento en sí no tiene validez legal si no se acredita que se ha proporcionado al participante la información necesaria.
- Para saber más sobre la información mínima obligatoria consultar:
- Artículos [15](#), [47](#), [59](#) y [60](#) de la LIB 14/2007
 - [Guía para elaboración de documentos](#) (pdf), elaborada por el CEI.

Elige opción: *

No Sí

- Nota: añadir en el apartado '5.1 Documento de consentimiento' la hoja de consentimiento así como todo el material auxiliar de información que se haya preparado.

Si se selecciona "No" se desactivan los apartados siguientes 4.4.1 Tipo de consentimiento y 4.4.2 Información obligatoria mínima

Si se selecciona "Sí" se activa los apartados siguientes 4.4.1 Tipo de consentimiento y 4.4.2 Información obligatoria mínima

4.4.1 Tipo de consentimiento

4.4.1 TIPO DE CONSENTIMIENTO

Tarea para la que se solicita el consentimiento

- Para realizar a la persona participante intervenciones invasivas
- Para realizar a la persona participante intervenciones no invasivas
- Para uso de las muestras y/o los datos de la persona participante en el proyecto actual
- Para almacenamiento y uso de las muestras y/o los datos en proyectos posteriores
- Para cesión

En los siguientes apartados se hace un repaso a la información que va a facilitarse al sujeto participante y puede servir de lista de chequeo para el investigador responsable.

4.4.2 Información obligatoria mínima

4.4.2 INFORMACIÓN OBLIGATORIA MÍNIMA

El documento de consentimiento debe llevar los logos de la Universidad y de otras instituciones si procede.

Los datos identificativos y de contacto deben coincidir con los aportados previamente en esta memoria

A continuación, se le facilita la información que debe incluir en el documento de consentimiento para su proyecto de investigación.

[Modelos de la Universidad de Murcia de Hoja de Información y de Consentimiento Informado](#)

4.5 Estudios genéticos

4.5 ESTUDIOS GENÉTICOS

¿Se va a realizar algún tipo de prueba predictiva genética? 

Límites que deben respetarse en los análisis genéticos. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas genéticas para el estudio de:

- ▶ enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado
- ▶ diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos
- ▶ interacciones genético-ambientales
- ▶ bases moleculares de las enfermedades

Todo lo relacionado con la regulación de los análisis genéticos, sus límites, principios rectores, información etc, se halla contenido en la **Ley de Investigación Biomédica 14/2007** (consultar el **artículo 9, Título V**)

No Sí

Tipo de prueba predictiva:

Enfermedad genética

Identificación de un gen responsable de enfermedad

Predisposición o susceptibilidad a una enfermedad

Otra

Especificar

Fines

Terapéutico

Investigación médica

Investigación básica

Otros

Especificar

Si se selecciona "No" todo el resto esta desactivado y también se desactivan los subapartados:

- 4.5.1 Resultado del estudio genético
- 4.5.2 Consejo genético
- 4.5.3 No discriminación por motivos genéticos

4.5.1 Resultado del estudio genético

4.5.1 RESULTADO DEL ESTUDIO GENÉTICO

¿Se puede obtener alguna información relevante para la vida o la salud del sujeto participante?

No Sí

En caso afirmativo especificar

Si se selecciona "Sí" se activa la caja de texto

4.5.2 Consejo genético

4.5.2 CONSEJO GENÉTICO

¿Se va a proporcionar consejo genético?

No Sí

¿En caso afirmativo se cuenta en el equipo con una persona experta en este campo para informar al donante sobre los resultados?

No Sí

¿En caso afirmativo se ha incluido esta información en el documento de consentimiento? Ver apartado 4.4.10:

No Sí

4.5.3 No discriminación por motivos genéticos

4.5.3 NO DISCRIMINACIÓN POR MOTIVOS GENÉTICOS

Especificar las medidas previstas para evitar la discriminación o el daño que pudieran derivarse de los resultados de los estudios genéticos



El **Artículo 45** de la **LIB 14/2007** establece los siguientes principios para los análisis genéticos:

- ▶ Accesibilidad y equidad
- ▶ Protección de datos
- ▶ Gratuidad
- ▶ Consentimiento
- ▶ Calidad de los datos

A lo que hay que añadir lo establecido en los artículos **9** y **6**:

- ▶ Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.
- ▶ No discriminación.

4.6 Estudiantes como sujetos de investigación

4.6 ESTUDIANTES COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN



¿Participan estudiantes de la Universidad como sujetos de investigación?

La particular relación profesor/a alumno/a hace necesario tener especial cuidado con cuestiones como la voluntariedad, privacidad, confidencialidad, incentivos y uso de tiempo lectivo.

Flag options *

No Sí

Especificar qué estudiantes participan (facultad, curso, etc)

Especificar *

Estudiantes de la facultad de medicina

Justificar

Justificar *

Justificación de estudiantes como sujetos de investigación

Si se selecciona "No" todo el resto está desactivado y también se desactivan los subapartados:

- 4.6.1 Justificación del uso de estudiantes
- 4.6.2 Beneficio formativo para el estudiante
- 4.6.3 Vinculación académica con el equipo investigador
- 4.6.4 Incentivos académicos
- 4.6.5 Uso de tiempo lectivo
- 4.6.6 Actividades alternativas
- 4.6.7 Protección de la privacidad

4.6.1 Justificación del uso de estudiantes

4.6.1 JUSTIFICACIÓN DEL USO DE ESTUDIANTES

¿Son los estudiantes de la UMU un grupo específico de población necesario para el proyecto?

Elige opción: *

No Sí

Motivos por los que no se plantea su sustitución

Motivos *

Motivo por el que los estudiantes no son un grupo específico

Si se selecciona "No" hay que especificar los motivos, si se selecciona "Sí" se desactiva la caja de texto.

4.6.2 Beneficio formativo para el estudiante

4.6.2 BENEFICIO FORMATIVO PARA EL ESTUDIANTE

¿La participación como sujeto de investigación ¿reporta a algún beneficio formativo al estudiante?

No Sí

Especificar

Si se selecciona "Sí" se activa la caja de texto.

4.6.3 Vinculación académica con el equipo investigador

La parte de la pregunta de "Qué medidas especiales " sólo debe aparecer si contestan que Sí a la primera pregunta

4.6.3 VINCULACIÓN ACADÉMICA CON EL EQUIPO INVESTIGADOR

Los estudiantes que participen ¿van a tener vinculación académica con el equipo investigador?

Elige opción: *

No Sí

Especificar cuál es esta vinculación y justificar la necesidad de esa elección

Especificar *

¿Algún miembro del equipo investigador va a calificar a los estudiantes?

Elige opción: *

No Sí

¿Qué medidas especiales van a adoptarse para proteger la voluntariedad de los alumnos vinculados académicamente con el equipo investigador?

Es importante reducir al mínimo la posible influencia sobre el alumnado en el momento de la captación tanto por parte del profesorado como de la presión ejercida por el grupo.

- **Reclutamiento directo:** es el que realiza el propio profesor en el aula o hablando con los alumnos, ofreciendo incentivos académicos, etc. Es lo menos recomendable, pues se produce coerción.
- **Interposición de tercera persona no vinculada académicamente al alumnado:** cuando es necesaria la captación directa se recomienda que no sea el profesor quien realice la captación, sino una tercera persona sin vinculación con el alumnado.
- **Reclutamiento indirecto:** mediante anuncios, folletos, etc.

Medidas

Opciones:

Reclutamiento indirecto: Asegúrese de que está descrito en el apartado 3.4.1

Interposición de tercera persona para recabar consentimiento, almacenar los datos personales y codificarlos, trato directo con el estudiante al realizar las pruebas o experimentos. Identificar y aportar

Otras

4.6.4 Incentivos académicos

4.6.4 INCENTIVOS ACADÉMICOS

¿Se otorgan incentivos académicos?

No Sí

Describir

Si se selecciona "Sí" se activa la caja de texto.

4.6.5 Uso de tiempo lectivo

4.6.5 USO DE TIEMPO LECTIVO

¿Las pruebas en las que participarán los estudiantes como sujetos de investigación se realizarán durante el tiempo lectivo?

No Sí

Horario y duración

Si se selecciona "Sí" se activa la caja de texto.

Si se selecciona "No" no se activa la caja de texto y el apartado siguiente "4.6.6. Actividades alternativas" no se mostrará.

4.6.6 Actividades alternativas

4.6.6 ACTIVIDADES ALTERNATIVAS

¿Qué actividades alternativas se ofrecen para los alumnos que no deseen participar en la investigación?

4.6.7 Protección de la privacidad

4.6.7 PROTECCIÓN DE LA PRIVACIDAD

¿Qué medidas se van a adoptar para asegurar la privacidad de cada alumno/a fuente frente al grupo durante la recogida de datos, la realización de pruebas y/o la revocación del consentimiento?

V. CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN

5.1 Documento de consentimiento

5.1 DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO

¿Su proyecto requiere documento de consentimiento del sujeto fuente y/o su representante?

No Sí

[Nota: ver apartado '4.4 Información y consentimiento'.](#)

5.2 Documento de cesión de datos

5.2 DOCUMENTO DE CESIÓN DE DATOS

¿Su proyecto requiere la autorización de la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) para cesión de datos?

No Sí

[Nota: ver apartado '3.6.3 Cesión a terceros de los datos de carácter personal'.](#)

5.3 Documento de autorización

5.3 DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN

Si parte de su proyecto se realiza fuera de las instalaciones de la Universidad ¿dispone de Documento de Autorización del Responsable del Centro o lugar?

Sí

[Nota: describir en los apartados '3.4.1 Proceso de reclutamiento y/o 3.5.3 Descripción de las intervenciones'.](#)

5.4 Documento de aceptación de colaboración

5.4 DOCUMENTO DE ACEPTACIÓN DE COLABORACIÓN

Si el reclutamiento de las personas participantes va a ser realizado por alguien ajeno al equipo investigador ¿dispone del documento de aceptación de colaboración?

No Sí

[Nota: ver apartado '3.4.2 Reclutamiento realizado por personal ajeno al equipo investigador'.](#)

5.5 Informe de la Comisión de Garantías

5.5 INFORME DE LA COMISIÓN DE GARANTÍAS

¿Su proyecto requiere informe previo favorable de la Comisión de Garantías?

Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

- ▶ La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.
- ▶ La investigación con células troncales embrionarias humanas.
- ▶ La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.
- ▶ Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.
- ▶ La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el **artículo 33.2**.
- ▶ Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.
- ▶ La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

Para más información consultar el **artículo 35 de la LIB 14/2007**.

No Sí

[Nota: sólo se podrá contestar 'SI' si en el apartado '3.5 Muestras biológicas de origen humano' se ha seleccionado alguna de las opciones marcadas con asterisco '*'.](#)

5.6 Acuerdo de transferencia de muestras

5.6 ACUERDO DE TRASFERENCIA DE MUESTRAS

Si su proyecto ha requerido Cesión de Muestras o Tejidos ¿dispone de un Acuerdo de Transferencia de Muestras o Tejidos Humanos (MTA)?

No Sí

5.7. Documento de registro de tratamiento de datos

5.7. DOCUMENTO DE REGISTRO DE TRATAMIENTO DE DATOS

¿Su proyecto requiere el registro de un tratamiento de datos? (Apartado '3.6 Datos de carácter personal').

No Sí

[Nota: Si la respuesta es afirmativa adjuntar en el apartado de 'Documentación'.](#)

5.8 Documentación adicional

5.8 DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

¿Dispone de alguna otra documentación adicional para su proyecto?

No Sí

5.9 Aclaraciones al comité