

ANEXO 1**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE IDONEIDAD ÉTICA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Este documento debe entregarse, debidamente cumplimentado y acompañado de la documentación requerida por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Deusto para la evaluación de su idoneidad ética, al correo electrónico: comite.etica@deusto.es

En aquellos proyectos conjuntos con otros organismos o instituciones (universidades, centros de investigación, asociaciones, hospitales, etc.) se deberá aportar la evaluación ética certificación del Comité de Ética de dicha institución, en la que se autorice el desarrollo del proyecto, su participación en el mismo y/o la utilización de datos o personas relacionadas con dichos organismos.

I. Indicar si la propuesta corresponde con alguna de las siguientes implicaciones éticas:

(La contestación afirmativa a alguno de estos supuestos conlleva completar la documentación a presentar al Comité de Ética en Investigación.)

	SI	NO
A. Experimentación clínica con seres humanos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
B. Utilización de tejidos o muestras biológicas de origen humano	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
C. Protección de datos sobre información genética	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
D. Experimentación animal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
E. Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
F. Protección de datos de carácter personal / sensible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
G. Protección de información de carácter sensible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
H. Intervenciones sociales con implicación ética ¹	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I: Interacciones con personas y/o instituciones con implicaciones éticas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹¹ Estudios de tipo comportamental, observacional, trabajos de campo y arqueológicos, entrevistas, historias de vida, cuestionarios y similares.

DATOS DEL PROYECTO

Nombre del Proyecto:
Datos del Investigador responsable del proyecto:
Nombre y Apellidos:
Equipo de Investigación:
Facultad / Centro:
Teléfono de contacto:
Correo electrónico: @
Convocatoria a la que presenta el proyecto:
Código de Identificación: *(a cumplimentar por el CdE)*

II. Documentación que adjunta (señalar con una x)

- Solicitud (Anexo 1)
- Cuestionario sobre Idoneidad Ética (adjunto)
- Memoria del proyecto en la que se señalan la información requerida por el Comité de Ética en la Investigación:
 - Los objetivos.
 - La metodología y las técnicas propuestas.
 - El plan de trabajo.
 - El impacto previsto para las personas participantes.
 - Los riesgos esperados así como las estrategias de apropiación social propuestas.
 - Además, deberán añadirse los documentos de información y consentimiento del proyecto a compartir con las personas participantes. (en la página web del Comité de Ética en Investigación puede encontrarse un modelo orientativo para el consentimiento informado).
 - Descripción del procedimiento de gestión de los datos personales obtenidos una vez finalizado el proyecto.
 - Compromiso firmado por el responsable del proyecto (o en su caso, director de tesis) sobre confidencialidad de los datos personales y sobre el uso que se hará de los mismos (de carácter académico y/o divulgación científica), durante el desarrollo del proyecto y una vez finalizado.
 - Especificación de las compensaciones previstas en el proyecto para las personas participantes en el mismo. Si no se contempla esta opción, deberá quedar reflejado en la memoria del proyecto.
 - Especificación del seguro suscrito para los participantes voluntarios, en el caso de que fuera necesario.
 - Otros datos de interés ético del proyecto.

- Informes del Comité de Ética en Investigación de otros organismos participantes en el proyecto.

En el caso de haber contestado afirmativamente algunos de los supuestos del apartado I:, el Comité de Ética en Investigación solicitará información complementaria acerca de:

- Número de pacientes/personas usuarias, selección y protocolos previsto.
- Diseño estadístico de la experimentación.
- Tipo de muestras que se proponen utilizar.
- Datos personales que se van a utilizar.
- Procedimientos previstos para salvaguardar la confidencialidad de los datos.
- Valoración de las posibles implicaciones éticas de la investigación propuesta o de los resultados científicos esperados.
- Otra información que considere oportuna.

El abajo firmante, en calidad de investigador principal de este proyecto afirma que:

La investigación respeta los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki, del Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina y de la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos. Los proyectos cumplen con los criterios éticos exigidos para el desarrollo de la investigación y, tal y como se propone en cada una de las memorias técnicas, conoce y cumplirá la legislación vigente de cada país donde se desarrolle dicho proyecto y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de ética, atendiendo de manera a las exigencias éticas para los investigadores recogidas en la Carta Europea del Investigador y el Código de Conducta.

Fdo: *Nombre y apellidos*
Fecha

Cuestionario sobre Idoneidad Ética [información complementaria]

Título del proyecto

Nombre del investigador responsable

Código de Identificación: *(a cumplimentar por el CdE)*

Aspectos éticos

1. Consentimiento Informado					
Si <input type="checkbox"/>	Oral <input type="checkbox"/> Escrita <input type="checkbox"/>				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">Carta con información a los participantes</td> <td style="width: 30%;">Si <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>No <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Carta con información a los participantes	Si <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>
	Carta con información a los participantes	Si <input type="checkbox"/>			
		No <input type="checkbox"/>			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">Modelo para el consentimiento</td> <td style="width: 30%;">Si <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>No <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Modelo para el consentimiento	Si <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>
	Modelo para el consentimiento	Si <input type="checkbox"/>			
		No <input type="checkbox"/>			
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">Explicación en la memoria sobre el proceso sobre cómo se recogerá el consentimiento informado</td> <td style="width: 30%;">Si <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>No <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Explicación en la memoria sobre el proceso sobre cómo se recogerá el consentimiento informado	Si <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>
	Explicación en la memoria sobre el proceso sobre cómo se recogerá el consentimiento informado	Si <input type="checkbox"/>			
	No <input type="checkbox"/>				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">Incorporación de las observaciones de las personas participantes</td> <td style="width: 30%;">Si <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>No <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Incorporación de las observaciones de las personas participantes	Si <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>	
Incorporación de las observaciones de las personas participantes	Si <input type="checkbox"/>				
	No <input type="checkbox"/>				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">Adaptación del lenguaje para correcta comprensión del consentimiento informado</td> <td style="width: 30%;">Si <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>No <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Adaptación del lenguaje para correcta comprensión del consentimiento informado	Si <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>	
Adaptación del lenguaje para correcta comprensión del consentimiento informado	Si <input type="checkbox"/>				
	No <input type="checkbox"/>				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">Información sobre posibilidad de abandono de la participación en el estudio sin consecuencias</td> <td style="width: 30%;">Si <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>No <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Información sobre posibilidad de abandono de la participación en el estudio sin consecuencias	Si <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>	
Información sobre posibilidad de abandono de la participación en el estudio sin consecuencias	Si <input type="checkbox"/>				
	No <input type="checkbox"/>				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 70%;">Espacios / mecanismos previstos para responder a las preguntas, dudas y problemas planteados por los participantes durante el estudio</td> <td style="width: 30%;">Si <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td></td> <td>No <input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Espacios / mecanismos previstos para responder a las preguntas, dudas y problemas planteados por los participantes durante el estudio	Si <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>	
Espacios / mecanismos previstos para responder a las preguntas, dudas y problemas planteados por los participantes durante el estudio	Si <input type="checkbox"/>				
	No <input type="checkbox"/>				
No <input type="checkbox"/>	Explicación razonada de la no necesidad				

2. Desarrollo del proyecto	
Descripción en la memoria de los aspectos éticos con los objetivos del proyecto	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Descripción en la memoria de los aspectos éticos con la metodología propuesta en el proyecto	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Descripción en la memoria de los aspectos éticos con los resultados del proyecto	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Uso de grupo de control	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Detalle sobre el proceso de recogida de datos en la memoria	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Previsión de posibles riesgos / daños y mecanismos de reducción del daño o angustia al mínimo	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Previsión de medidas para minimizar el dolor, el estrés, el riesgo físico o emocional	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Sensibilidad a las necesidades y perspectivas de las personas participantes en el proyecto	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Procedimiento para el manejo de información sensible respecto a personas, datos, etc. durante el proyecto y tras la finalización del mismo.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Previsión de mecanismos para asegurar la confidencialidad, privacidad y protección de datos durante la ejecución del proyecto y tras su finalización.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Previsión de exigencias legales y éticas del país(es) donde se desarrollará la investigación y garantías de cumplimiento	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Incorporación en el plan de trabajo las exigencias éticas de aprobación, desarrollo y rendición de cuentas del proyecto (antes y después de su ejecución).	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Identificación de factores de riesgo para la integridad y / o la independencia de la investigación	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Previsión de remuneración o gratificación por participación en el estudio.	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Plan de difusión de los resultados	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Beneficios ético-sociales del proyecto	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Restricciones para publicar los resultados de la investigación?	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Previsión de comunicación de los resultados a los participantes	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Participación de otros equipos/organismos en el proyecto	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Comentarios/explicaciones adicionales sobre los aspectos indicados anteriormente no contemplados en la memoria del proyecto de investigación:



Deusto

Comité de Ética en Investigación
