

Memoria para el CEISH: proyecto de investigación con seres humanos	M10
NoRefCEID: <i>A rellenar por la CEID/IEB</i>	Fecha de entrada: :

Esta memoria debe ser cumplimentada siempre que en un proyecto de investigación se realicen tareas en las que intervengan seres humanos como sujetos de estudio, o se utilicen muestras biológicas de origen humano o datos personales durante el desarrollo de una investigación científica.

Tipo de memoria

<input type="checkbox"/> Nueva	<input type="checkbox"/> Corrección	<input type="checkbox"/> Ratificación
--------------------------------	-------------------------------------	---------------------------------------

- Nueva: para actividades que no han sido evaluadas anteriormente por este comité
- Corrección: para respuestas a informes pendientes de resolución o favorables condicionados.
- Ratificación: para actividades que cuentan con la aprobación de un comité de otra institución.

Para actividades que van a durar un tiempo superior a los cinco años de validez del informe favorable o al aprobado en la memoria se considerará una modificación relevante o bien deberá solicitarse evaluación como un nuevo proyecto (nuevo D1).

Si se trata de una memoria de corrección o modificación previamente evaluada debe facilitarse la fecha de la última evaluación así como las veces que ha sido evaluada en la "Hoja de respuesta al comité" al final del documento.

Datos generales del proyecto

Los datos generales del proyecto (filiación del/la IP, financiación, fechas clave etc) deben completarse en el formulario D1. A fin de poder asociar las memorias completar los siguientes campos.

CodActividad (D1):			
Título del proyecto:			
Investigador/a responsable:			
Apellido1:	Apellido2:	Nombre:	NIF:

1 PARTE I. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN

1.1 Justificación social del proyecto

Exponer brevemente (máximo diez líneas) el valor social del proyecto o línea de investigación, los antecedentes, el estado de la cuestión y los beneficios que aportará en relación a los conocimientos actuales.

--

1.2 Justificación del uso de seres humanos

Exponer brevemente (máximo diez líneas) la necesidad de utilización de seres humanos como sujetos de estudio, muestras biológicas de origen humano o datos personales.

--

2 PARTE II. CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

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

Describir brevemente la formación y la experiencia de cada miembro del equipo en la tarea que realizará (encuesta, toma de muestras información y consentimiento, tratamiento de la muestra en laboratorio, etc

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

Tarea: :	
Experiencia: :	
Nombre:	NIF:
Vinculación: 1	Nivel académico: --Seleccionar--
Tarea: :	
Experiencia: :	
Nombre:	NIF:
Vinculación: --Seleccionar--	Nivel académico: --Seleccionar--
Tarea: :	
Experiencia: :	
Nombre:	NIF:
Vinculación: --Seleccionar--	Nivel académico: --Seleccionar--
Tarea: :	
Experiencia: :	
Nombre:	NIF:
Vinculación: --Seleccionar--	Nivel académico: --Seleccionar--
Tarea: :	
Experiencia: :	
Nombre:	NIF:
Vinculación: --Seleccionar--	Nivel académico: --Seleccionar--
Tarea: :	
Experiencia: :	

Nombre: Apellido1 Apellido2, Nombre
Vinculación: PDI, PAS, PIC, Becario/a, Estudiante, Externo/a
Nivel académico: Doctor, Ldo./Graduado, Diplomado, FP, Otro

3 PARTE III. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA

3.1 Finalidad del proyecto

Seleccionar **SÓLO** una finalidad:

- Investigación fundamental
- Investigación aplicada a la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos, los animales o las plantas
- Investigación aplicada a la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos, los animales o las plantas
- Investigación aplicada al bienestar de los animales y la mejora de las condiciones de producción de los animales criados con fines agrícolas
- Investigación aplicada al desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, alimentos, piensos y otras sustancias o productos, así como la realización de pruebas para comprobar su calidad, eficacia y seguridad
- Investigación aplicada a la protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos o los animales
- Investigación dirigida a la conservación de las especies
- Enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales
- Investigación médico-legal
- Otra finalidad

3.2 Objetivos científicos del proyecto

Describir brevemente los principales objetivos que se pretenden alcanzar.

3.3 Diseño metodológico del proyecto.

Describir brevemente el tipo de estudio, técnicas, métodos y análisis previsto de los resultados

3.4 Referencias de publicaciones científicas.

Citar las referencias más relevantes (máximo 10 líneas) de forma completa (autor, título, publicación, fecha etc).

3.5 Intervenciones en seres humanos

¿En esta actividad se realizan intervenciones en seres humanos?

Se consideran intervenciones 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 alguna prueba.

No Sí*

En caso afirmativo especificar a continuación el tipo de intervención:

- Entrevistas, encuestas
- Fotos, grabaciones o similares
- Pruebas físicas
- Pruebas psíquicas
- Obtención no invasiva de muestras biológicas
- Obtención invasiva de muestras biológicas
- Otras. Especificar:

**Nota: en caso afirmativo completar los apartados 3.5.1 a 3.5.4*

3.5.1 Proceso de reclutamiento

Describir el proceso de reclutamiento de las personas participantes como sujetos de investigación (dónde, cómo, quién va a realizarlo)

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.

3.5.2 Reclutamiento realizado por personal ajeno al equipo investigador

¿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.

3.5.3 Descripción de las intervenciones

Describir todas las pruebas o intervenciones 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, frecuencia, posibles molestias o daños etc.

Nota: Si van a realizarse fuera de las instalaciones de la UPV/EHU añadir la autorización en el apartado '5.3 el Documento de autorización del centro o local

3.5.4 Incentivos para la participación

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

No Sí. Especificar tipo de incentivo, cuantía y justificación:

3.6 Muestras biológicas de origen humano

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

No Sí*

Especificar a continuación:

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

*Nota: en caso afirmativo completar apartados 3.6.1 a 3.6.2

**Nota: Las opciones marcadas con doble asterisco requieren el informe previo favorable de la Comisión de Garantías que debe aportarse y referirse en el apartado 5.5

3.6.1 Origen de las muestras

¿Cómo se han obtenido las muestras?

- Recogidas expresamente para este proyecto con intervención del sujeto de estudio*
- 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: en este caso debe contestarse afirmativamente la pregunta 3.5

3.6.2 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:
- Otro destino. Especificar:

Nota: Recordar que el/la participante tiene derecho a elegir el destino de sus muestras y debe ser informado de ello (apartado 4.4.8 Derecho a decidir sobre el destino de las muestras)

3.7 Datos de carácter personal

¿En esta actividad se utilizan datos de carácter personal?

Se entiende por datos de carácter personal cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo concerniente a personas físicas a través de los cuales se puede identificar a los sujetos fuente.

- No Sí*

*Nota: en caso afirmativo completar apartados 3.7.1 a 3.7.3

3.7.1 Origen de los datos de carácter personal

¿Cómo se han obtenido los datos de carácter personal?

- Obtenidos expresamente para este proyecto con intervención del sujeto de estudio*
 - Procedentes de datos recogidos para otro proceso o actividad (historia clínica, bases de datos, estudio sociológico, de grupo etc.)
- Especificar:

*Nota: en este caso debe contestarse afirmativamente la pregunta 3.5

3.7.2 Destino de los datos de carácter personal

¿Qué se va a hacer con los datos de carácter personal una vez que ya no sean necesarios para este proyecto?

- Destrucción.
Especificar proceso de expurgo de datos (contactar con el/la Responsable de Protección de datos):
- Conservación.
Periodo de conservación de los datos:
Lugar, condiciones de conservación:

3.7.3 Cesión a terceros de los datos de carácter personal

¿Se prevé cesión a terceros de los datos?

- No Sí*

*Nota: Adjuntar autorización de la Agencia española de protección de datos (AEPD) si procede

4 PARTE IV. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS DE PROYECTOS CON SERES HUMANOS

4.1 Ponderación beneficios/riesgos

4.1.1 Tipo de riesgo

Señalar a continuación cualquier tipo de riesgo y/o molestia debido a las pruebas que se realizan para el proyecto y la previsión en caso de acontecimientos adversos.

La consideración de riesgo o molestia debe realizarse en un sentido amplio ya que no solo 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.

- Riesgo físico
 Riesgo psicológico
 Intromisión en la intimidad
 Uso de su tiempo

Nota: Los posibles daños/molestias deben quedar descritos detalladamente en el apartado 3.5.3 Descripción de las intervenciones (causa, efectos, momento de las pruebas o intervenciones en que se produce etc)

4.1.2 Valoración del riesgo

¿Cómo valoraría el balance de riesgo/beneficio?

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:

4.1.3 Minimización del riesgo

¿Qué mecanismos se han previsto para minimizar el riesgo?

4.1.4 Compensación en caso de daño

¿Se ha previsto algún tipo de de compensación en caso de daño?

Nota: Añadir en el apartado '5.7 Documentación adicional' la póliza de seguro si procede

4.2 Selección equitativa de sujetos para el proyecto

Justificar la elección de la muestra de estudio, criterios y proceso de selección así como las medidas que garantizan la equidad en la selección

4.3 Protección de grupos vulnerables

¿Se trata de personas vulnerables? (menores, incapacitados, etc.)

Son personas 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 vulnerables y sus implicaciones éticas consultar el documento de la CIOMS "Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos" (pauta 13 y sig)

No Sí

En caso afirmativo:

Especificar colectivo:

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

Especificar en qué pueden beneficiar los resultados de esta investigación a este colectivo vulnerable:

Nota: La condición especial de estas personas obliga a cuidar al máximo cuestiones como la voluntariedad, consentimiento y el proceso de su obtención (ver punto '4.4 Información y consentimiento' y siguientes)

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 (Ley 14/07 LIB, arts. 59, 60) 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.

No Sí*

En caso negativo indicar el motivo por el que no se solicita:

Muestras/datos anonimizados Otros. Especificar o justificar:

*Nota: en caso afirmativo completar apartados 4.4.1 a 4.4.10. Adjuntar el documento de consentimiento y contestar afirmativamente el apartado 5.1.

4.4.1 Tipo de consentimiento

Especificar a continuación para qué tipo de tarea se solicita 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 en de las muestras y/o los datos en proyectos posteriores
- Para cesión

4.4.2 Proceso de información y obtención del consentimiento

Describir brevemente el proceso de presentación del proyecto y el de obtención de consentimiento del sujeto fuente y/o su representante legal: quién (persona/s encargada/s), cómo (conversación, video, folleto informativo, etc), dónde (lugar de información y de firma de documentos) y cuándo se realizan (momento en que se llevan a cabo)

Nota: Aportar todo material auxiliar de información que se haya preparado y referirlo en el apartado '5.7 Documentación adicional'.

Utilizar los apartados que vienen a continuación (4.4.3 a 4.4.10) como lista de chequeo para hacer un repaso de la información que va a facilitarse al sujeto participante.

4.4.3 Información obligatoria mínima

¿Se ha incluido la siguiente información obligatoria en el documento de consentimiento?

No Sí

Utilizar los siguientes puntos como lista de chequeo

- Identificación del IP (apellidos, nombre)
- Identificación del proyecto
 - Título y financiación si procede
 - Descripción del proyecto
 - Objetivos /Beneficios esperados
 - Duración
 - Lugar de realización
 - Método
- Identificación de la persona que informa (apellidos, nombre)
- Identificación de la persona que presta el consentimiento (apellidos, nombre)
- Fecha y firmas de
 - participante si es mayor de doce años
 - representante legal si es menor de edad o incapaz
- persona encargada de recabar el consentimiento

4.4.4 Información sobre las intervenciones

¿Se describen y explican claramente las pruebas o intervenciones a las que va a ser sometido el sujeto participante?

No Sí

Utilizar los siguientes puntos como lista de chequeo

- Tipo de prueba o intervención (p. ej. encuesta o toma muestra orina...)
- Descripción de la prueba o intervención y objetivo de la misma
 - Número de veces que se va a realizar, fechas y plazos.
 - Si se va a contactar con él/ella con posterioridad.
 - Descripción de riesgos y/o molestias y medidas para minimizarlos (incluido seguro si procede)
- Se ofrece aclarar dudas y más información y forma de contacto

4.4.5 Cláusula de voluntariedad

¿Se informa de que la participación en el proyecto es voluntaria y de que la negativa a hacerlo no supondrá ningún perjuicio o medida en su contra?

No Sí

4.4.6 Derecho de revocación

¿Se informa de que el/la participante puede dejar el estudio en cualquier momento sin que eso le suponga ningún perjuicio o medida en su contra?

No Sí

Utilizar los siguientes puntos como lista de chequeo

- Se informa con quién debe contactar para hacerlo efectivo
- Se informa de que tiene derecho a elegir qué debe hacerse con sus datos obtenidos hasta el momento
 - destrucción o anonimización muestra
 - conservación datos de investigación obtenidos hasta ese momento

4.4.7 Cláusula de gratuidad

¿Se informa de que la donación de las muestras es altruista y no recibirá remuneración por ello?

No Sí

4.4.8 Derecho a decidir sobre el destino de las muestras

¿Se informa al participante sobre lo que se va a hacer con sus muestras una vez finalizado el estudio y se le da a elegir su destino? (ver pregunta 3.6.2)

No Sí

Utilizar los siguientes puntos como lista de chequeo

- Destrucción
- Anonimización para uso posterior
- Cesión gratuita a Biobanco ¿se identifica a cuál?
- Conservación en una colección de muestras para investigaciones relacionadas con la inicialmente propuesta.
- Otro destino

4.4.9 Cláusula de protección de datos

¿Se informa al participante sobre todo lo relacionado con el uso de sus datos de carácter personal?

No Sí

Utilizar los siguientes puntos como lista de chequeo

Información mínima obligatoria que debe incluir:

1. Nombre del fichero en el que van a ser incluidos (nombre del fichero de investigación genérico + descriptor del proyecto)
2. Responsable del fichero o tratamiento (UPV/EHU)
3. Finalidad del fichero (objeto de la investigación)
4. Cesiones previstas si las hubiera, y condiciones de las mismas: datos personales, anonimizados o disociados (ver apartado 3.7.3)
5. Ante quién ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (Responsable de seguridad LOPD de la UPV/EHU)
6. El carácter obligatorio o facultativo de las respuestas a las preguntas que le sean planteadas
7. Si se recaban datos personales del/la interesado/a de fuentes distintas a él mismo/a

4.4.10 Derecho a conocer los resultados

¿Se informa al sujeto participante de cómo puede conocer los resultados de la investigación?

No Sí

Utilizar los siguientes puntos como lista de chequeo

- Resultados generales (publicaciones...)
- Resultados individuales
- Si son datos genéticos (Ver apartado 4.6)
 - Posibles descubrimientos inesperados
 - Derecho a no saber
 - Información a familiares
 - Consejo genético

4.5 Protección de datos de carácter personal y deber de confidencialidad (Derecho a la confidencialidad)

¿Se van a guardar datos de carácter personal en un fichero?

Un fichero es un conjunto de datos de carácter personal estructurado y organizado con arreglo a criterios determinados de forma que permita el acceso a ellos sin esfuerzos desproporcionados.

Para asegurar el correcto trato de los datos de carácter personal ponerse en contacto con el responsable de Protección de Datos de la UPV/EHU (lopd@ehu.es)

No Sí*

*Nota: en caso afirmativo completar apartados 4.5.1 a 4.5.4.

4.5.1 Soporte de los datos de carácter personal

¿En qué soporte se guardarán los datos de carácter personal recogidos para la investigación?

Soporte: objeto físico que almacena o contiene datos o documentos, u objeto susceptible de ser tratado en un sistema de información y sobre el cual se pueden grabar y recuperar datos. (p.ej. videos, papel, disco duro, Cds, etc.)

4.5.2 Características del fichero

¿Qué sistema utiliza para el tratamiento de los datos de carácter personal?

1. Manual 2. Automatizado 3. Mixto 4. Manual con tratamiento automatizado con datos disociados

4.5.3 Seguridad del fichero

Indique brevemente las principales medidas de seguridad que va a adoptar sobre los datos para evitar la identificación del sujeto fuente de los datos y/o preservar la confidencialidad

Para más información sobre medidas de seguridad de ficheros de datos personales consultar el Documento de Seguridad y ver los Capítulos 3 y 4 del Reglamento de la UPV/EHU para la Protección de Datos de Carácter Personal disponible en www.ehu.es/CEID.

Nota: Añadir en el apartado 5.2 el Documento de Seguridad del fichero (DS). Para más información consultar el artículo 41 del Reglamento de la UPV/EHU de Protección de Datos de Carácter Personal o con el responsable de Protección de Datos de la UPV/EHU.

4.5.4 Declaración del fichero

¿Está ya declarado el fichero?

La existencia de un fichero con datos de carácter personal debe notificarse al responsable de Protección de Datos de la UPV/EHU quien se encargará de declararlo en la correspondiente agencia.

No Sí

En caso negativo justificar:

En caso afirmativo

Por la UPV/EHU Por otra entidad. Especificar:

Nombre del fichero:

Nivel de seguridad aplicado al fichero: 1. Básico 2. Medio 3. Alto

Responsable interno del fichero (apellidos, nombre, NIF):

Agencia en la que está registrado: --Seleccionar--. En caso de opción 3 especificar:

Número de registro:

4.6 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 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, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

No Sí*

Tipo de prueba predictiva:

1. Enfermedad genética 2. Identificación de un gen responsable de enfermedad

3. Predisposición o susceptibilidad a una enfermedad 4. Otra. Especificar:

Fines:

1. Terapéutico 2. Investigación médica 3. Investigación básica 4. Otros. Especificar:

*Nota: en caso afirmativo completar apartados 4.6.1 a 4.6.3.

4.6.1 Resultado del estudio genético

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

No Sí

En caso afirmativo especificar:

4.6.2 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

¿Se ha incluido esta información en el documento de consentimiento? (ver apartado 4.4.10): No Sí

4.6.3 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

4.7 Estudiantes como sujetos de investigación

¿Participan estudiantes de la UPV/EHU 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.

No Sí*

En caso afirmativo especificar qué estudiantes participan (facultad, curso, etc):

**Nota: en caso afirmativo completar apartados 4.7.1 a 4.7.7.*

4.7.1 Justificación del uso de estudiantes

Explicar las razones por las que se recurre a este grupo de estudiantes de la UPV/EHU

¿Son un grupo específico de población necesario para el proyecto? No Sí

En caso negativo explicar los motivos por los que no se plantea su sustitución:

4.7.2 Beneficio formativo para el estudiante

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

No Sí

Especificar:

4.7.3 Vinculación académica con el equipo investigador

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

No Sí

En caso afirmativo:

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

¿Algún miembro del equipo investigador va a calificar a los estudiantes? No Sí

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

Reclutamiento indirecto. Describir en el apartado '3.5.1 Proceso de reclutamiento' y aportar documento de aceptación.

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 documento descriptivo de sus tareas y firma de compromiso para realizarlas. Describir en el apartado '3.5.1 Proceso de reclutamiento'

Otras, Especificar:

4.7.4 Incentivos académicos

¿Se otorgan incentivos académicos?

No Sí

En caso afirmativo describir cuáles son los incentivos:

4.7.5 Uso de tiempo lectivo

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

No Sí

En caso afirmativo especificar horario y duración:

4.7.6 Actividades alternativas

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

4.7.7 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?

4.8 Prevención de riesgos laborales y de contaminación

La realización de alguna de las intervenciones ¿requiere medidas de seguridad adicionales?

No Sí*

En caso afirmativo, especificar razones:

- Exposición deliberada o no deliberada a agentes biológicos**
- Utilización de sustancias químicas citotóxicas o citostáticas
- Utilización de isótopos radiactivos

Describir brevemente las medidas necesarias

**Nota: Inscribir a la persona encargada de las medidas de seguridad adicionales especificando su tarea en la 'Parte II. Cualificación del equipo investigador'*

***Nota: Consultar con el Servicio de Prevención. Requiere informe del CEIAB*

5 PARTE V. CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN, PERMISOS, CONVENIOS Y REQUISITOS NORMATIVOS VIGENTES

5.1 Documento de consentimiento

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

No Sí. Adjuntar*

**Nota: Además de la hoja de consentimiento aportar todo el material de información para la persona participante que vaya a utilizarse (ver apartado '4.4 Información y consentimiento')*

5.2 Documento de seguridad del fichero

¿Su proyecto requiere documento de seguridad de fichero de datos de carácter personal?

No Sí. Adjuntar

Nota: Ver apartado 4.5.3 Seguridad del fichero

5.3 Documento de autorización

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

En general cualquier faceta de un estudio que se realice fuera de las instalaciones de la UPV/EHU requerirá de la autorización o acuerdo firmado por parte del/la responsable del Centro o instalaciones donde se vaya a realizar esa fase del proyecto, incluido el reclutamiento de sujetos para el estudio, distribución de información sobre el proyecto, toma de muestras, realización de encuestas, realización de pruebas físicas o psicológicas, recopilación de datos, etc.

No Sí. Adjuntar.

Nota: Describir en los apartados 3.5.1 Proceso de reclutamiento y/o 3.5.3 Descripción de las intervenciones

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. Adjuntar

Nota: Ver apartado '3.5.2 Reclutamiento realizado por personal ajeno al equipo investigador'

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 materias contenidas en el art. 35 LIB 14/2007.

No Sí Adjuntar

Nota: Ver apartado '3.6 Muestras biológicas de origen humano'

5.6 Acuerdo de Transferencia de Muestras o Tejidos Humanos

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

No Sí. Adjuntar

5.7 Documentación adicional

¿Dispone de alguna otra documentación adicional para su proyecto? (p.ej. referencias científicas, material auxiliar de información para el sujeto participante, anuncio para reclutamiento etc)

No Sí.

Especificar: . Adjuntar

5.8 Aclaraciones al comité

Incluir a continuación cualquier otra aclaración que se considere necesaria para el comité