

(A rellenar por la Secretaría)

Cód. CEI:

Proyecto:

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN Y EXPERIMENTACIÓN ANIMAL

Solicitud de Informe sobre aspectos éticos de las investigaciones con seres humanos

INVESTIGADOR PRINCIPAL/SOLICITANTE ⁽¹⁾

Nombre:

Facultad/
Escuela/
Centro:⁽²⁾

Departamento/
Unidad:

Cargo:

Titulación académica:

Teléfono:

Correo electrónico:

TITULO DEL PROYECTO ⁽³⁾

Título:

Fecha inicio:

Fecha final:

FINALIDAD DEL INFORME ⁽⁴⁾

Presentación de proyecto a financiación

Agencia:

Convocatoria: ⁽⁵⁾

Proyecto financiado en ejecución

Agencia:

Referencia:

Autorización de actividad de servicio o experimentación sin proyecto

Trabajo Fin de Máster Tutor:

Tesis doctoral.

Director:

Tutor:

Otros (Publicación, etc.) Especificar:

Declaración de compromisos:

- Toda la información que figura en este documento es veraz.
- Me comprometo a tomar en consideración todas las modificaciones sustanciales que para este proyecto sean propuestas por el Comité.
- 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.
- No comenzaré ningún protocolo experimental contenido en este proyecto hasta su completo y definitivo informe favorable por parte del Comité.
- 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 titular

Firma tutor

Firma director

Fdo.:

Fdo.:

Fdo.:

*Modificación relevante:

- cambio del responsable del proyecto
- cambio en alguno de los objetivos del proyecto
- cambio en la utilización de muestras

1. DATOS DEL PROYECTO ⁽⁶⁾

Título:

Resumen: ⁽⁷⁾

2. DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTAN

Indispensable		Opcional	
Copia del proyecto	<input type="checkbox"/>	Publicaciones (nº)	
Consentimiento informado y Hoja de información al paciente ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾	<input type="checkbox"/>	Informes adicionales (especificar)	
Acuerdo de transferencia de muestras o tejidos humanos (si procede) ⁽¹⁰⁾	<input type="checkbox"/>	Cartas	
Documento de cesión de muestras (si procede) ⁽¹¹⁾	<input type="checkbox"/>	Otros (especificar)	

3. GRUPOS DE MUESTRAS O DE PERSONAS QUE VAN A INCLUIRSE EN EL ESTUDIO ⁽¹²⁾

Describir los grupos de participantes y de muestras que se incluyen en el estudio	Grupo 1	
	Grupo 2	
	Grupo 3	
	Grupo 4	
	Grupo 5	

4. INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE INTERVENCIONES EN HUMANOS, INCLUYENDO TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

¿Qué método de disociación de datos de carácter personal se va a utilizar?	<input type="checkbox"/> Codificación (disociación reversible) ⁽¹³⁾ <input type="checkbox"/> Anonimización (disociación irreversible) ⁽¹⁴⁾		
¿Se cuenta con algún tipo de aseguramiento del daño? ⁽¹⁵⁾	Explicar procedimiento:		
¿Se cuenta con algún tipo de aseguramiento del daño? ⁽¹⁵⁾	<input type="checkbox"/> Sí (explicar compañía aseguradora y condiciones de la póliza):		
¿Se va a realizar alguna prueba de tipo genético? ⁽¹⁶⁾	<input type="checkbox"/> Sí	En tal caso, ¿se cuenta en el equipo con una persona experta en ese campo para informar al donante sobre los resultados?	<input type="checkbox"/> Sí (explicar):
	<input type="checkbox"/> No		<input type="checkbox"/> No (justificar):
¿Afecta el estudio a ...? ⁽¹⁷⁾	<input type="checkbox"/> Mujeres gestantes o en período de lactancia <input type="checkbox"/> Menores <input type="checkbox"/> Personas incapaces de expresar su consentimiento <input type="checkbox"/> Grupos étnicos o sociales específicos Justificar:		

5. INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS ALMACENADAS ⁽¹⁸⁾

Procedencia, tipo y número de muestras	Grupo 1	
	Grupo 2	
	Grupo 3	
	Grupo 4	
	Grupo 5	
¿Son anteriores a la Ley de Investigación Biomédica? ⁽¹⁹⁾	<input type="checkbox"/> Sí	Explicar
	<input type="checkbox"/> No	
	¿Se van a anonimizar las muestras? (explicar)	
¿Se van a pedir nuevos consentimientos para este estudio?		
¿La investigación sería menos efectiva o imposible sin los datos del paciente? ⁽²⁰⁾	<input type="checkbox"/> Sí	(explicar):
	<input type="checkbox"/> No	
Si las muestras provienen de, o van a ser almacenadas en un biobanco... ⁽²¹⁾	<input type="checkbox"/> Se cuenta con modelo de documento de cesión del hospital al biobanco, (incluir copia)	
	<input type="checkbox"/> Se cuenta con modelo de documento de transferencia de materiales del biobanco al investigador (incluir copia)	
	<input type="checkbox"/> Se cuenta con consentimiento informado para almacenamiento (incluir copia)	

6. UTILIZACIÓN DE OVOCITOS, CÉLULAS TRONCALES, ADULTAS O EMBRIONARIAS, INCLUIDAS LAS INDUCIDAS, CÉLULAS Y TEJIDOS FETALES DE ORIGEN HUMANO ⁽²²⁾

Tipo de muestra	1	
	2	
	3	
¿Se van a generar iPS?	<input type="checkbox"/> Sí	(explicar):
	<input type="checkbox"/> No	

7. UTILIZACIÓN DE DATOS DE ORIGEN HUMANO ⁽²³⁾

¿Qué método de disociación de datos de carácter personal se va a utilizar?	<input type="checkbox"/> Codificación ⁽¹³⁾ <input type="checkbox"/> Anonimización ⁽¹⁴⁾ Explicar procedimiento:
---	--

INSTRUCCIONES

1. Datos del Investigador Principal o del Responsable del proyecto de investigación. Deberá ser doctor, salvo que sea tutorizado o dirigido por un doctor.
2. Especificar la Facultad o Centro.
3. Copiar el título del proyecto que se somete a evaluación
4. Seleccionar una de las finalidades que se exponen a continuación
5. Concretar la convocatoria a la que se presenta el proyecto
6. Los proyectos de investigación 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 además cumplir la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica y la protección de datos de carácter personal: Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679, Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y Ley 14/2007 de investigación biomédica.
7. Incluir el resumen del proyecto con el detalle necesario para posibilitar su evaluación. En cualquier caso, el Comité de Ética podrá solicitar una copia del proyecto si lo considera preciso.
8. Ley 14/2007: Artículo 4.1: “Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su **consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada**. La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley. La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades. Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad”.
9. El consentimiento informado y la hoja de información al paciente debe constituir un documento único. Se puede consultar el documento de este comité sobre los contenidos mínimos de este documento
10. Mediante el Acuerdo de Transferencia de Muestras, el Biobanco/Institución garantiza el cumplimiento de unos mínimos requisitos éticos y de calidad con respecto a las muestras, mientras que el Investigador se compromete a utilizar dichas muestras para el proyecto concreto para el que fueron solicitadas.
11. El Documento de Cesión de Muestras garantizaría que las muestras han sido cedidas al Biobanco con conocimiento de la institución donde fueron obtenidas, así como el derecho de control del paciente sobre el destino de sus muestras y datos asociados a las mismas.
12. Pacientes, familiares, controles sanos muestras con determinadas características, almacenadas antes o después de la Ley de Investigación Biomédica.
13. Ley 14/2007 “*Dato codificado o reversiblemente disociado*: 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.”
14. “*Anonimización*: 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.”
15. Ley 14/2007: Artículo 18. *Compensaciones por daños y su aseguramiento*. 1. Las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación, recibirán la compensación que corresponda... 2. La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquélla para la persona en la que se lleve a efecto.
16. Ley 14/2007: “Artículo 49. *Derecho a la información y derecho a no ser informado*. 1. El sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético según los términos en que manifestó su voluntad, sin perjuicio del derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que podrá suponer la revocación de la previa manifestación de voluntad libre otorgada. 2. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la

información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.”

Artículo 55. *Consejo genético*. 1. Cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines sanitarios será preciso garantizar al interesado un asesoramiento genético apropiado, en la forma en que reglamentariamente se determine, respetando en todo caso el criterio de la persona interesada. 2. El profesional que realice o coordine el consejo genético deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto a la vista de aquél.

17. Ley 14/2007. Artículo 19, “Investigaciones durante el embarazo y la lactancia”: 1. Exclusivamente podrá autorizarse una investigación en la que participe una mujer embarazada, respecto a la cual dicha investigación no vaya a producir un beneficio directo, o sobre el embrión, el feto, o el niño después de su nacimiento, si se cumplen las siguientes condiciones: a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir a producir unos resultados que redunden en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños. b) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas. c) Que la investigación entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño. d) Que la embarazada o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento en los términos previstos en esta Ley. 2. Cuando la investigación se lleve a cabo en una mujer durante el periodo de lactancia, deberá tenerse especial cuidado en evitar un impacto adverso en la salud del niño.

Artículo 20 “Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento”: 1. La investigación sobre una persona menor o incapaz de obrar, salvo que, en atención a su grado de discernimiento, la resolución judicial de incapacitación le autorize para prestar su consentimiento a la investigación, únicamente podrá ser realizada si concurren las siguientes condiciones: a) Que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud. b) Que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento. c) Que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido informada por escrito de sus derechos y de los límites prescritos en esta Ley y la normativa que la desarrolle para su protección, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información. d) Que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información establecida en el artículo 15. Los representantes legales tendrán en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada. En estos casos se actuará, además, conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 4 de esta Ley. 2. Cuando sea previsible que la investigación no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de los sujetos referidos en el apartado 1 de este artículo, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional si concurren, además de los requisitos contenidos en los párrafos b), c) y d) del apartado anterior, las siguientes condiciones: a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable. b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el individuo participante. c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

Artículo 21 “Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica”: 1. Para la realización de una investigación en situaciones clínicas de emergencia, en las que la persona implicada no pueda prestar su consentimiento, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas: a) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia. b) Que en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquél. c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal. 2. Se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el Comité de Ética de Investigación y Experimentación Animal correspondiente al centro. 3. A los efectos del apartado primero de este artículo se consideran investigaciones en situaciones de emergencia, aquéllas en las que la persona no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y, a causa de su estado y de la urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización de los representantes legales del paciente o, de carecer de ellos, de las personas que convivieran con aquél. 4. Las personas que participen en una investigación en situación de emergencia o, en su caso, sus representantes legales, deberán ser informados a la mayor brevedad posible en los términos establecidos en el artículo 4 de esta Ley. Asimismo se deberá solicitar el consentimiento para continuar participando en las investigaciones, en cuanto el paciente se halle en condiciones de prestarlo.

18. Ley 14/2007, Artículo 61. *Conservación y destrucción de las muestras*. 1. En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores. 2. Lo

indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con lo previsto en esta Ley

19. Ley 14/2007 Disposición transitoria segunda: *Muestras almacenadas con anterioridad*. Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de Investigación y Experimentación Animal correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos: a) Que se trate de una investigación de interés general. b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente. c) Que no conste una objeción expresa del mismo. d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

20. Ley 14/2007. Artículo 5. *“Protección de datos personales y garantías de confidencialidad*.1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal. 2. La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado. En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados. 3. Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquellos para los que se prestó el consentimiento. 4. Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación. 5. Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla. Artículo 6. *No discriminación* Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda.

21. Ley 14/2007, Artículo 70. *Derechos de los sujetos fuente*. 1. Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos del capítulo III del presente título relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado. 2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

22. Ley 14/2007 Artículo 34. Artículo 34. *Garantías y requisitos para la investigación*. 1. La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos: a) Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación. b) Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35. 2. La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos: a) La autorización de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de Investigación y Experimentación Animal que le corresponda. b) La indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o intervenido para la obtención de los ovocitos. c) El compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación. d) El compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores. e) En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.

Artículo 35. *Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos*. 1. 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: a) 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. b) La investigación con células troncales embrionarias humanas. c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación. d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales. e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2. f) Cualquier otra línea de investigación que incluya **material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante**. g) La investigación con líneas de células troncales. g) 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. 2. La autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación mencionados en el apartado anterior, anualmente deberá dar traslado de sus resultados a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.