



## SOLICITUD DE INFORME AL COMITÉ DE BIOÉTICA SOBRE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**Fecha de la convocatoria del proyecto de investigación:**

**Título del Proyecto:**

**Equipo investigador:**

**Investigador principal:**

**Colaboradores:**

**Organismo y convocatoria al que se presenta el Proyecto**

**Breve resumen:**

-Objetivos del estudio: -conocer, comparar..

-La muestra/participantes: características

-Criterios de inclusión y exclusión de los participantes

-Procedimiento:

Por ejemplo, el día que acudan los participantes a ... la Investigadora/colaboradora, etc., les entregará las Hojas de información y el CI. Tras su firma, rellenará los cuestionario sobre...importancia sobre qué se va a evaluar no es tanto sus nombres .

El tiempo aproximado para su cumplimentación será de unos x minutos y se les volverá a aplicar cada cuatro meses... hasta terminar el primer año, lo que significará x evaluaciones.

Las sesiones de tratamiento (si es el caso) se realizarán x veces al x y deberán acudir a...

**Principales aspectos éticos a juicio del Investigador Principal:**

-Protección de personas: los autores declaran que para esta investigación no se realizarán experimentos en seres humanos.

-Confidencialidad de los datos: los autores declaran que seguirán los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes....

-Derecho a la privacidad y consentimiento informado: los autores obtendrán el consentimiento informado de los participantes.

Incluir el párrafo de la normativa vigente respecto a la confidencialidad y protección de datos.

**1) Proyectos de investigación animal**

- Existen y se han considerado métodos alternativos SI  NO
- En caso afirmativo, señale las ventajas del método seleccionado: \_\_\_\_\_
- Tipo de animales que se van a utilizar: -----
- Número de animales que se van a utilizar: -----
- ¿Han sido ya utilizados en otros experimentos?  SI  NO
- ¿Se utilizará anestesia en el proceso? SI  NO
- ✚ En su caso, describir el método y tipo de Anestesia, dosis y vía de administración: -----
- Se van a sacrificar animales?  SI  NO
- ✚ En caso afirmativo, ¿con qué método?-----
- En caso negativo, ¿qué se va a hacer con ellos una vez terminado el experimento?-----

**2) Proyectos de investigación con seres humanos<sup>1</sup>**

- ¿Hay consentimiento informado para adultos?  SI  NO
- ✚ ¿Quién lo firma? -----
- 
- ¿Hay consentimiento informado para menores?  SI  NO
- ✚ ¿Quién lo firma? -----
- 
- ¿Hay consentimiento informado para incapaces? SI  S  N
- ✚ ¿Quién lo firma? -----
- 
- Debe aportarse la hoja de información previa al consentimiento que se entrega a los sujetos del ensayo.
- ¿Existen riesgos para la salud o posibles perturbaciones psicológicas?  
¿De qué tipo?
- ¿Cuáles son los previsibles beneficios del proyecto?:
- Con este estudio se pretende conocer...

**3) Proyectos de investigación con muestras orgánicas**

- Especificar la fuente de las muestras: hospitales, donantes, bancos, otras.
- Incluir autorizaciones y certificados de procedencia.

Fecha y firma del responsable del Proyecto de Investigación

<sup>1</sup> En el caso de menores de edad o cuando los sujetos del ensayo/investigación no estén capacitados para manifestar válidamente su voluntad, el consentimiento deberá ser firmado por los padres, quien ejerza la patria potestad o el representante legal. Para la utilización de los formularios de consentimiento informado puede consultarse el documento "Información para los investigadores" en:



*Comité de Ética*