

Fecha de entrada:

Nº de registro:

CUESTIONARIO PARA EVALUACIÓN POR EL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN. PROYECTOS DE INVESTIGACION EN HUMANOS CON RECOGIDA DE DATOS/CUESTIONARIOS SIN MUESTRAS BIOLÓGICAS

Datos del Responsable del estudio:

Nombre y Apellidos:		DNI:
Dpto.:	Centro/Facultad:	
Puesto/Cargo:		
Dirección:		
Teléfono:	Fax:	e-mail:

Datos de los investigadores que participant en el estudio:

Nombre y Apellidos:		DNI:
Dpto.:	Centro/Facultad:	
Puesto/Cargo:		
Dirección:		
Teléfono:	Fax:	e-mail:

Nombre y Apellidos:		DNI:
Dpto.:	Centro/Facultad:	
Puesto/Cargo:		
Dirección:		
Teléfono:	Fax:	e-mail:

Nombre y Apellidos:		DNI:
Dpto.:	Centro/Facultad:	
Puesto/Cargo:		
Dirección:		
Teléfono:	Fax:	e-mail:

Nombre y Apellidos:		DNI:
Dpto.:	Centro/Facultad:	
Puesto/Cargo:		
Dirección:		
Teléfono:	Fax:	e-mail:

Nombre y Apellidos:		DNI:
Dpto.:	Centro/Facultad:	
Puesto/Cargo:		
Dirección:		
Teléfono:	Fax:	e-mail:



Título del estudio:

Breve descripción de los objetivos del proyecto (adjuntando, como documentación complementaria el resumen, los objetivos y el plan de trabajo):

*Importante indicar n aproximado del estudio, forma en la que se reclutarán a los participantes en el mismo, metodología a usar, bibliografía sobre la misma (máximo 350 palabras).

Cuestionario

1.- ¿Se garantiza que la participación en el estudio es de forma voluntaria y libre, que los participantes pueden retirarse del estudio en el momento que deseen sin que suponga ningún perjuicio para ellos y que los sujetos disponen de información suficiente para otorgar su consentimiento a participar en la misma? Por favor adjuntar documento de consentimiento informado.

SI

NO

2.- En caso de menores de 14 años será necesario también contar con el asentimiento de los niños y el consentimiento de los padres. ¿Se contempla esta circunstancia?

SI

NO

* En caso de realizar el estudio con menores será un requisito imprescindible para poder dar un informe favorable aportar para cada participante que vaya a tener contacto directo con los menores el/los certificado/s negativo/s del Registro Central de Delincuentes Sexuales (Ley Orgánica 1/1996, de Protección Jurídica del Menor, modificada por la Ley 26/2015 y la Ley 45/2015)

3.- ¿Se ofrecen incentivos o compensaciones a los sujetos por su participación en los experimentos?

SI

NO

* Si la respuesta es afirmativa explique su naturaleza y cuantía

4.- El estudio se va a realizar en otros centros distintos de la Universidad de Málaga.

SI

NO

En caso afirmativo cuenta con la autorización de dichos centros

SI

NO

* por favor adjuntar dicha autorización

5.- ¿Su estudio/proyecto ha sido informado favorablemente por otro Comité de Ética?

SI * NO

* por favor adjuntar dicho informe

6.- La investigación conlleva la recogida de datos personales de seres humanos a través de cuestionarios, entrevista a grupos de discusión, grabaciones de audio o vídeo, fotografías...)

SI * NO

* Si la respuesta es afirmativa indicar qué información será recogida, cómo se recogerá esta información, quien se encargará de dicha recogida

7.- Por favor indicar cómo se garantiza suficientemente el respeto a la intimidad de los sujetos experimentales?

8.- ¿Participan en el estudio personas especialmente vulnerables, como menores de edad, incapacitados, personas con trastornos mentales, etc.?

SI * NO

* En el caso de la respuesta afirmativa por favor e indicar como se preservará la ley de protección de datos para estas circunstancias

9.- Como se garantiza el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La investigación permite identificar a los participantes (o permite que puedan ser identificables a partir de datos recogidos).

SI NO

Indicar forma de recogida de datos, en caso de anonimización cómo se realizará, como será la custodia de ficheros...

10.- Resuma cómo se garantiza el cumplimiento de todos los requisitos éticos y legales previstos para el estudio (recogido en los puntos anteriores).

COMPROMISO ESCRITO DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO

Título del Proyecto:	
Investigador Responsable:	
Departamento:	

LISTA DE DECLARACIONES

El investigador abajo firmante declara conocer y atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente.

Igualmente, asume que el informe del comité de ética de la Universidad de Málaga se referirá únicamente al procedimiento recogido en este impreso, por lo que cualquier modificación, sin solicitar una nueva aprobación por parte del CEUMA, será responsabilidad exclusiva del solicitante.

Fdo:

Málaga, a

DOCUMENTACION ADICIONAL A ADJUNTAR

Autorización de centros distintos de la Universidad de Málaga

Informe favorable por otro Comité de Ética