



Fecha de Entrada:

Nº REGISTRO:

CUESTIONARIO PARA EVALUACIÓN POR EL COMITÉ ÉTICO DE EXPERIMENTACIÓN

Proyectos de investigación con sujetos humanos

Datos del Investigador/a Principal o Responsable:

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

Datos del Personal adscrito al proyecto:

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 proyecto:

Breve descripción de las hipótesis, objetivos y plan de trabajo (máximo 500 caracteres)



Fuente de financiación: (Detallar convocatoria pública o financiación privada y especificar si es una convocatoria competitiva y fuente de publicación.)

Breve descripción de la metodología del estudio (En caso de que la metodología esté publicada adjuntar referencias bibliográficas, preferiblemente del equipo investigador)

(máximo 500 caracteres)

Cuestionario

A. Se trata de investigaciones que implique intervenciones en humanos, incluyendo toma de muestras biológicas?

SI NO

En caso afirmativo

1. ¿Se garantiza que la participación de los sujetos experimentales en la práctica es voluntaria y libre?

SI NO

2. ¿Se garantiza la confidencialidad de los datos?

SI NO

3. En el consentimiento informado:

• ¿Se hace explícito el compromiso de confidencialidad ante los sujetos que participan en el estudio?

SI NO

• ¿Se informa adecuadamente a los sujetos del procedimiento y los riesgos o molestias que pudieran derivarse de la práctica y la forma en que son controlados o mitigados?

SI NO

• ¿Se informa de las medidas para asegurar una compensación adecuada si sufre algún daño o molestia causada por la investigación?

SI NO

• ¿Se informa de la posibilidad de ser informado, si así lo desea, de los datos que se obtengan durante la investigación y la forma de obtener dicha información

SI NO

(El CEUMA podrá en todo momento solicitar información sobre el consentimiento informado y la hoja de información a los sujetos).

4. ¿Participan personas especialmente vulnerables, como menores de edad, ancianos, incapacitados, personas con trastornos mentales, etc.?.

SI NO

5. ¿En el estudio pueden darse situaciones de autoridad entre el investigador y el sujeto que participa en las mismas?

SI NO

Especifique cómo se garantiza el cumplimiento de todos los requisitos éticos y legales previstos para esta circunstancia: (máximo 1000 caracteres)

6. Indique si existen posibles riesgos o molestias que pudieran derivarse de la práctica y la forma en que son controlados o mitigados.

SI NO

En caso afirmativo explique:

La forma en que son controlados o mitigados: (máximo 500 caracteres)

Si existen procedimientos alternativos de comparable interés que no pueden ser usados en su investigación: (máximo 500 caracteres)

7. ¿Cual es el método de disociación de datos?:

Codificación (Disociación reversible)

SI NO

Anonimización (Disociación irreversible)

SI NO

8. ¿Se realizan pruebas de tipo genético?

SI NO

En caso afirmativo indicar si se cuenta con una persona responsable de informar sobre los resultados al paciente. (máximo 100 caracteres)

B. ¿Se trata de investigaciones que implique Investigación con muestras biológicas almacenadas?

SI NO

En caso afirmativo

9. ¿Se necesita nuevo consentimiento para esta investigación?

SI NO

10. ¿Cual es el método de disociación de datos?

Codificación (Disociación reversible)

SI NO

Anonimización (Disociación irreversible)

SI NO

C. ¿Se trata de investigaciones que implique utilización de datos de origen humano?

SI NO

En caso afirmativo

11. ¿Se necesita nuevo consentimiento para esta investigación?

SI NO

12. Cual es el método de disociación de datos:

Codificación (Disociación reversible)

SI NO

Anonimización (Disociación irreversible)

SI NO

EN TODOS LOS CASOS:

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

SI NO



En caso afirmativo indique su naturaleza y cuantía. (máximo 500 caracteres)

14. ¿Se ofrecen incentivos o compensaciones a los investigadores?

SI NO

En caso afirmativo indique su naturaleza y cuantía. (máximo 500 caracteres)

15. ¿Existe algún tipo de contraprestación y/o seguro para los participantes que cubran daños en caso de producirse?.

SI NO

En caso afirmativo indique naturaleza, compañía y cuantía (máximo 500 caracteres)

16. El estudio se realizará en las instalaciones idóneas para llevar a cabo los diseños experimentales.

SI NO

COMPROMISO ESCRITO DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE DEL PROYECTO

Título del Proyecto:	
Investigador Responsable:	
Departamento:	





- El investigador principal que firma la propuesta **declara** ser conocedores de la idoneidad de los procedimientos y protocolos que van a realizar relativos a la experimentación con humanos.
Declaran tanto el investigador como el equipo de investigación
- Han tenido en cuenta la información suficiente que asegure la inocuidad o el beneficio para las personas que participan en la experimentación y ha considerado métodos alternativos a la experimentación con humanos que permita de alcanzar conclusiones válidas?.
- Se garantiza la trazabilidad de tejidos y cualquier material biológico de origen humano, para asegurar las normas de calidad y seguridad.
- Han tomado medidas encaminadas a proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación
- Las acciones sobre las personas que participan en la experimentación están supervisadas por un médico u otro profesional de la salud competente y cualificado apropiadamente. Igualmente, el personal que participa en los procedimientos posee la titulación y tiene la formación adecuada para llevar a cabo las tareas que se les encomienda
- En su caso, se han tomado medidas encaminadas a no dañar el medio ambiente y se procura el bienestar de los sujetos que participan de la investigación.

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

A. Si ya se dispone del informe favorable del Comité Ético de Investigación del centro en el cual se llevará a cabo la experimentación o que suministrará las muestras, hay que adjuntar una copia.

B. En el supuesto de que el Proyecto tenga previsto de emplear muestras biológicas de origen humano, hay que añadir el informe favorable del Banco de Tejidos del centro del cual se obtendrían las muestras. Hay que especificar que la cesión de las mencionadas muestras se hace a un investigador concreto (citarlo) y para un Proyecto concreto (citarlo), y si se trata de muestras anonimizadas o no.

C. Especificar o adjuntar otros datos o documentos que crea necesarios