**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN HUMANA**

|  |
| --- |
| SOLICITUD DE INFORME DE TRABAJO FIN DE MÁSTER  |

|  |
| --- |
| **IMPRESO PARA PROCEDIMIENTOS DE INVESTIGACIÓN CON HUMANOS** |

|  |
| --- |
| Máster:  |
| Director: Telf: E-mail:Área: Departamento: |
| **Título del trabajo:** |

|  |
| --- |
| RESPUESTA A REQUERIMIENTOS-ALEGACIONES |

|  |
| --- |
| Si se trata de contestación a un requerimiento del Comité de Ética sobre una solicitud en curso o de alegaciones a la misma,Indicar el código o referencia: |

|  |
| --- |
| INDICAR A QUÉ COMITÉS SE SOLICITAN INFORMES |

[ ] Investigación en humanos, muestras de origen humano o datos personales

Deberá completar y enviar solicitud al comité CEIH

[ ] Investigación con animales de experimentación o muestras de origen animal

Deberá completar y enviar solicitud al comité CEEA

[ ] Investigación en la que se utilizan OMGs y/o agentes biológicos

Deberá completar y enviar solicitud al comité CEIOMGAB

1. TIPO DE PROCEDIMIENTO

*Se considera un procedimiento con humanos al trabajo que se realiza con una persona, sus muestras (tejidos, sangre, fluidos) o sus datos.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Intervenciones con seres humanos |  | Entrevistas, encuestas, test o similares |
|  |  | Estudio Clínico |
|  | Obtención no invasiva de muestras |
|  | Obtención invasiva de muestras |
|  | Otras. Especificar |
|  | Utilización de muestras de origen humano |  | Embriones y fetos humanos, sus células, tejidos u órganos |
|  |  | Análisis genéticos |
|  | Muestras biológicas no embrionarias o fetales |
|  | Utilización de datos de carácter personal |  | Recogidos en intervención directa con la persona |
|  |  | Recogidos de forma indirecta (historias clínicas, expedientes académicos, etc) |

2. METODOLOGÍA

2.1. Metodología y diseño

Descripción resumida del **protocolo:**

**2.2. Lugar en el que se realizará el procedimiento**

**2.2. Origen y destino de las muestras o datos personales**

3. ASPECTOS ÉTICOS

3.1. Ponderación beneficios/riesgos

- Describir cualquier tipo de riesgo o molestia que pueda derivarse de la intervención y la previsión en caso de acontecimientos adversos.

- Justificar la no existencia de procedimientos alternativos de interés comparable.

**3.2. Selección de sujetos**

**3.2.1. ¿Participan como sujetos de estudio estudiantes de la UJA?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NO |  | Justificar: |
| SI |  |

**3.2.2. ¿Participan personas especialmente vulnerables (menores, incapacitados, personas con trastornos mentales, etc?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NO |  | Justificar: |
| SI |  |

**3.2.3. Justificar la elección de los sujetos de estudio y los criterios y proceso de selección.**

**3.3. Consentimiento informado y derecho a la información**

**- Deberá adjuntarse hoja informativa y modelo de consentimiento informado a utilizar (Ver Anexo I).**

**3.4. ¿Se ofrecen incentivos o compensaciones por la participación?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NO |  | Especificar su naturaleza y cuantía |
| SI |  |
|  |

**3.5. Protección de datos personales**

**3.5.1. Indicar las medidas de seguridad a adoptar para garantizar la protección de datos y el deber de confidencialidad**

3.5.2. Personas con acceso a los datos

Apellidos y nombre

**3.5.3. ¿Se prevé la cesión a terceros de los datos?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NO |  | Especificar las medidas de protección |
| SI |  |
|  |

4. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

**4.1. ¿Algún procedimiento requiere medidas de seguridad especiales? (Exposición a agentes biológicos, sustancias citotóxicas o radiactivas, etc)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NO |  | Especificar las medidas de seguridad  |
| SI |  |
|  |

**La persona abajo firmante informa:**

1. Que no existen alternativas razonables que no supongan el empleo de humanos o muestras de origen humano.
2. Que asume que el informe del Comité de Bioética se referirá únicamente a los procedimientos recogidos en este impreso, por lo que cualquier modificación será responsabilidad exclusiva del solicitante.

**Firma Tutor Firma Alumno**

### Nombre y Apellidos Nombre y apellidos

**IMPORTANTE SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL**

Independientemente de la necesidad o no de solicitar un informe a la Comisión de Ética de la UJA, todos aquellos trabajos y actividades de investigación que requieran el **tratamiento de datos de carácter personal** deberán ser informados por el Servicio de Información, Registro y Administración Electrónica en coordinación con el Delegado de Protección de Datos.

Para ello debe cumplimentar y enviar el “[formulario investigación con tratamiento de datos de carácter personal](https://www.ujaen.es/gobierno/vicinv/sites/gobierno_vicinv/files/uploads/ProtDatPers_oct24.pdf)” al que podrá acceder desde la web [Protección de datos en investigación | Servicio de Información, Registro y Administración Electrónica (ujaen.es)](https://www.ujaen.es/servicios/servinfo/proteccion-de-datos-de-caracter-personal/proteccion-de-datos-en-investigacion)

**“Declaro que la investigación a realizar implica el tratamiento de datos de carácter personal y que ya lo he puesto en conocimiento del Servicio de Información, Registro y Administración Electrónica.**

|  |  |
| --- | --- |
| **SÍ** | **NO** |

 (marcar lo que proceda)

**Documentación a aportar al Comité de Ética, junto con la documentación para la evaluación, EN CASO DE MARCAR “SÍ”**: adjuntar copia del formulario enviado al Servicio de Información, Registro y Administración Electrónica de la UJA y reporte de su recepción, así como las recomendaciones/informe remitido desde Protección de datos.