**COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN HUMANA**

|  |
| --- |
| SOLICITUD DE INFORME PARA PROYECTO  |

**DECLARACIÓN DE EXISTENCIA DE EXPERIMENTACIÓN EN SERES HUMANOS O DE UTILIZACIÓN DE MUESTRAS DE ORIGEN HUMANO**

El/la abajo firmante, investigador/a principal del proyecto titulado:

**Declaro que:**

 Sí implica experimentación en seres Humanos.

 Sí se utilizarán muestras de origen humano

**Nombre y apellidos**

**Departamento**

**Dirección**

**Teléfono Fax**

**Correo Electrónico**

**Firma:**

Jaén,

|  |
| --- |
| 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

***Documentación que se ha de adjuntar:***

**a)** Si ya se dispone de informe del Comité Ético de Investigación del Centro en el que se llevará a cabo la experimentación o que suministrará las muestras, debe adjuntar una copia del mismo.

**b)** En otros supuestos, se deberá adjuntar:

 Justificación científica y ética del proyecto de investigación.

Información detallada que recibirá el voluntario que se someta a las pruebas acerca de los principales aspectos de las mismas. Debe añadirse el modelo de consentimiento informado utilizado.

 En el caso de utilización de tejidos, habrá que añadir al modelo de **consentimiento informado** la cláusula siguiente: “He sido informado de que los tejidos que cedo serán utilizados exclusivamente con finalidad de investigación sin animo de lucro" (o bien hacer lo constar en un escrito firmado por quien cede la muestra).

 Especificación de la cobertura del seguro suscrito a nombre de los voluntarios participantes, si corresponde.

 Compromiso de que la confidencialidad de los datos que se puedan obtener en dicho proyecto será escrupulosamente observada, y que los datos personales de los sujetos participantes no serán conocidos por los investigadores del proyecto. En los casos que corresponda, éstos informarán al responsable médico o a los afectados si creen que algún resultado del proyecto podría ser de su interés.

 Compromiso de no utilizar las muestras para otros estudios diferentes a los de este proyecto y a no traspasar las muestras a otros posibles proyectos o equipos de investigación. En cualquier caso, los investigadores habrán de solicitar antes el correspondiente informe de la Comisión.

 Otros datos que se consideren importantes.

**Esta hoja se ha de adjuntar a la solicitud del proyecto de investigación**

**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.