Cumplimentar los datos relativos a la investigación cuya evaluación ética se solicita, así como los referentes al investigador/es principal/es. Se deben señalar, marcando la casilla correspondiente (A/B/C), las implicaciones éticas de la investigación propuesta y, en función de ello, cumplimentar las cuestiones formuladas en los apartados A, B y/o C. Se deberá adjuntar la documentación específica que corresponda, así como aquella de carácter general referida en las instrucciones (v.gr. memoria).

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN ÉTICA/BIOSEGURIDAD**

**Investigación con la participación de seres humanos, el manejo de sus muestras y/o datos que requieren protección**

**Organismos modificados genéticamente (OMG)**

**Agentes biológicos de riesgo**

|  |  |
| --- | --- |
| **DATOS DE LA INVESTIGACIÓN** | |
| **Título** |  |
| **Convocatoria – proyecto / contrato/convenio/ actividad no financiada** |  |
| **Nº Referencia** |  |
| **DATOS DEL INVESTIGADOR/ES RESPONSABLE/S** | |
| **Apellidos y nombre** |  |
| **Centro/Instituto** |  |
| **Dirección** |  |
| **Población y C.P.** |  |
| **Teléfono** |  |
| **Correo electrónico** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **A.** | **Investigación con la participación de SERES HUMANOS, el manejo de sus muestras y/o datos que requieren protección** |
|  | **B.** | **Investigación con ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)** |
|  | **C.** | **Investigación con AGENTES BIOLÓGICOS de riesgo para humanos, animales, plantas y/o medio ambiente** |

|  |  |
| --- | --- |
| **A** | **INVESTIGACIÓN CON LA PARTICIPACIÓN DE SERES HUMANOS, EL MANEJO DE SUS MUESTRAS\* Y/O DATOS QUE REQUIEREN PROTECCIÓN** |

\* Se incluyen aquellas muestras o material celular de origen fetal o embrionario humano u otro funcionalmente semejante (v.gr. células madre)

Responder a las cuestiones formuladas en la siguiente tabla y adjuntar la documentación específica\* requerida.

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMACIÓN** | **LOCALIZACIÓN**  **EN LA MEMORIA (página/apartado)** |
| **Objetivos de la investigación propuesta**  **Motivación de la participación de seres humanos, utilización de sus muestras y/o datos** |  |
|  |  |
| **Perfil y características de los voluntarios, muestras y/o datos (motivar su idoneidad).**  **Concretar su procedencia (institución sanitaria, biobanco, otras entidades**  **colaboradoras, repositorio CSIC, …)**  **Identificar si las personas que participan o de las que proceden las muestras/datos:**   * **Participan a título individual o en grupo o comunidad** * **Son potencialmente vulnerables por:** * **Sus características personales o pertenencia a determinados colectivos** (v.gr. menores de edad, personas ancianas, personas con la capacidad modificada para otorgar el consentimiento, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, personas institucionalizadas (v.gr. prisión, residencia), minorías, emigrantes, refugiados, víctimas de abuso y violencia, etc. * **Su lugar de residencia o vinculación con áreas geográficas que planteen riesgos** (v.gr. países ajenos a la UE o regiones cuyas condiciones sociopolíticas, económicas, medio ambientales o de salud planteen riesgos, región conflictiva, barrio problemático, etc.) * **...**   **Identificar si las muestras y/o datos a utilizar se obtuvieron en el marco de la investigación a evaluar o en otro contexto, y si se prevé su utilización posterior** |  |
|  | |
| **Protocolos, fases y duración de los procedimientos de participación (nº veces, fechas y plazos). Metodología**  **Estrategia de reclutamiento y selección. Criterios de inclusión y exclusión.**  **Describir y explicar claramente las acciones, pruebas e intervenciones en las que van a participar o a las que van a someterse quienes participen en la investigación (v.gr. encuesta, aplicación *on line*, grupos focales o de discusión, registro de audio o vídeo, realización de medidas biométricas, toma de muestras, formas de observación, etc.).**  **Explicar si las actividades a realizar implican una investigación encubierta y, si así fuera, si se prevé recabar el consentimiento informado de los participantes *a posteriori.***  **Explicar si el diseño de la investigación prevé, excepcionalmente, ocultar información a los participantes o falsearla, a efectos de no sesgar los resultados de la misma; en este caso, motivar la necesidad de utilización de este método.** |  |
|  | |
| **Nº total de sujetos, muestras y/o datos. Justificación estadística del diseño de experimentos y tamaño muestral en función de los parámetros principales** |  |
|  | |
| **Medidas adoptadas para salvaguardar la confidencialidad de los datos recogidos.**  **Medidas adoptadas para salvaguardar los derechos y el bienestar de las personas participantes y de las que proceden los datos/muestras.**  **Detallar la cadena de custodia de las muestras y/o datos, desde su obtención hasta su destino final. Identificar la persona responsable de la conservación y/o eliminación de los datos. Detallar el tiempo, lugar y condiciones de conservación y el método utilizado para la eliminación**  **Naturaleza y tratamiento de las muestras e información:**   * **Anónima** * **Anonimizada: anonimización-disociación irreversible** * **Seudonimizada/codificada: seudonimización o codificación – disociación reversible**   **Identificar si la actividad de investigación implica la obtención y/o procesamiento de datos a gran escala, la monitorización sistemática o seguimiento de los individuos y/o la utilización de métodos invasivos o intrusivos para recabar información (v.gr. seguimiento por geolocalización, actividad en redes sociales y aplicaciones).**  **Concretar si se prevé la cesión de datos y/o muestras a terceros.** |  |
|  | |
| **RELACIÓN RIESGO-BENEFICIO:**  **RIESGOS: Identificar los posibles riesgos para los participantes o personas de las que procedan las muestras y/o datos que puedan ir asociados a la actividad de investigación. En este contexto, se entenderá por “riesgo” cualquier implicación negativa para los derechos, salud, seguridad y bienestar de las personas participantes (daño físico / psicológico / emocional / económico / social, molestias e inconvenientes).**  **Identificar los mecanismos previstos para minimizar el riesgo.**  **Identificar si la actividad a realizar se vincula con un “área de investigación especialmente sensible”, como pudiera ser aquella relacionada con el comportamiento sexual, actividades ilegales, salud mental, género, utilización de datos especialmente protegidos (v.gr. datos genéticos, origen étnico o racial, opiniones políticas, creencias religiosas), etc.**  **BENEFICIOS: Identificar los beneficios que comporta la actividad propuesta (v.gr. para los participantes, las instituciones relacionadas, aporte al conocimiento).** |  |
|  | |
| **COMPENSACIÓN\*:**  **Indicar si las personas participantes o sujetos fuente de las muestras/datos recibirán algún tipo de compensación, entendiéndose como tal cualquier bien material entregado como retribución al tiempo empleado en su participación, las posibles molestias o inconvenientes generados por la misma, los gastos asociados, las pérdidas de productividad, etc.**  **\*** *En ningún caso la compensación puede resultar un incentivo que atente contra la voluntariedad de la persona participante* |  |
|  | |
| **INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO:**  **¿Se solicita el consentimiento informado al participante o al representante legal?**  **¿Se ha proporcionado al participante toda la información necesaria?**  **¿Se ha informado al participante de que su participación es altruista y gratuita y de que tiene derecho a conocer los resultados de la investigación?**  **¿Se ha ofrecido al participante la posibilidad de aclarar duras y recibir más información?**  **¿Se le ha informado al participante de su derecho a revocar el consentimiento otorgado para participar en la investigación sin que esto pueda suponerle perjuicio alguno?**  **En el caso de responder negativamente a alguna/s de las cuestiones previas, indicar el motivo** |  |
|  | |
| **Métodos alternativos a los contemplados en la experimentación** |  |
|  | |
| **Personal implicado: Personal experimentador, investigadores clínicos, responsable de repositorios de muestras, etc.** |  |
|  | |

**\* Documentación específica:**

* Si la investigación se realiza en un centro/instituto del CSIC utilizando muestras y/o datos facilitados por alguna institución sanitaria y/o biobanco: Informe favorable del CEI de la entidad donante, o del comité de ética del biobanco. Si el origen de las muestras fuera distinto, informe favorable del órgano responsable correspondiente.
* Si la interacción con los voluntarios se realiza en un centro/instituto del CSIC: Informe favorable del CEI de una entidad sanitaria colaboradora o, en su defecto, documento rubricado por el facultativo designado para la supervisión del bienestar de los sujetos, acompañado este último de la Hoja de información y del documento de consentimiento informado.
* Si en la interacción con los voluntarios no se prevé daño físico o psíquico alguno: Hoja de información y documento de consentimiento informado.
* Si se van a utilizar muestras o material celular de origen fetal o embrionario humano u otro funcionalmente semejante, con carácter general: Informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos adscrita al Instituto de Salud Carlos III – ISCIII. No obstante, se deberán tener en consideración las excepciones al respecto recogidas en el artículo 35.3 de la Ley 14/2007, de Investigación biomédica, modificado por la Ley 17/2022, de 5 de septiembre, por la que se modifica la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

(<https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/ComitesEtica/ComisionGarantias/Paginas/FuncionesComposicion.aspx>)

* Si la investigación se realiza en un centro ajeno al CSIC: Informe favorable del Comité de Ética de la Investigación (CEI) del propio centro o el del centro colaborador
* Si la investigación se va a desarrollar en el marco de un estudio clínico: evaluación positiva de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). La evaluación de una y otro se integrarán en una decisión única por ensayo clínico.

|  |  |
| --- | --- |
| **B** | **INVESTIGACIÓN CON ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE (OMG)** |

Responder a las cuestiones formuladas en la siguiente tabla y adjuntar la documentación específica\* requerida.

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMACIÓN** | **LOCALIZACIÓN**  **EN LA MEMORIA** |
| **Centro en el que se desarrollará la investigación con OMG** |  |
|  | |
| **Naturaleza, clasificación (tipo 1, 2, 3, 4) y características de los OMG a utilizar. Motivar su idoneidad** |  |
|  | |
| **Descripción de la/s actividad/es con OMG. Protocolo/metodología** |  |
|  | |
| **Instalaciones que se utilizarán -laboratorio, invernadero, animalario, …- (características, nivel de contención, etc.). Identificar la notificación de autorización de instalaciones y/o actividades de utilización confinada (A/ES/…/…), liberación (B/ES/../..) y comercialización (C/ES/../..)** |  |
|  | |
| **Destino final de los OMG (mantenimiento, eliminación, liberación, etc.)** |  |
|  | |

**\* Documentación específica:**

* + - * + Resolución favorable de la autoridad competente (CIOMG/CCAA – Comisión Nacional de Bioseguridad) para las instalaciones y/o actividades contempladas en la investigación propuesta.
        + Alternativamente, informe favorable emitido por el órgano con competencias en materia de bioseguridad del instituto o centro donde se vaya a realizar la actividad o, en su defecto, por el Director del mismo, donde queden explícitamente identificados los datos de la resolución que autoriza las instalaciones y/o actividades de utilización confinada, liberación y/o comercialización, incorporando al menos el número de notificación de la autorización.

|  |  |
| --- | --- |
| **C** | **INVESTIGACIÓN CON AGENTES BIOLÓGICOS DE RIESGO PARA HUMANOS, ANIMALES, PLANTAS Y/O MEDIO AMBIENTE** |

Responder a las cuestiones formuladas en la siguiente tabla y adjuntar la documentación específica\* requerida.

|  |  |
| --- | --- |
| **INFORMACIÓN** | **LOCALIZACIÓN**  **EN LA MEMORIA** |
| **Centro en el que se va a realizar la investigación con agentes biológicos de riesgo** |  |
|  | |
| **Naturaleza, clasificación y características de los agentes biológicos de riesgo (tipo 2, 3, 4) a utilizar. Motivar su idoneidad** |  |
|  | |
| **Descripción del protocolo/metodología de la investigación con agentes biológicos de riesgo** |  |
|  | |
| **Medidas de bioseguridad.**  **Instalaciones a utilizar (características, nivel de contención necesario, notificación de primer uso de agentes biológicos en las mismas,...)** |  |
|  | |
| **Destino final de los agentes biológicos de riesgo. Otras consideraciones de bioseguridad** |  |
|  | |

**\* Documentación específica:**

* + - * + Informe emitido por el órgano con competencias en materia de bioseguridad del instituto o centro donde se vaya a realizar la actividad o, en su defecto, por su Director/a, en el que conste formalmente:

1. La adecuación/acreditación de las instalaciones para realizar la investigación con agentes biológicos de riesgo propuesta;
2. Si procede, la fecha y número de registro de la comunicación (o autorización, si esta fuera otorgada) que se realice a la autoridad laboral competente (INSST/CCAA) del primer uso de agentes biológicos del grupo de riesgo (2, 3, 4) que corresponda.

**En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_**

**Firmado:**

**Investigador/es responsable/s**