

Solicitud de evaluación por el Comité de Ética de la Investigación (CEI-UAM) para trabajos de investigación. Cuestionario sobre implicaciones éticas

De acuerdo con el Reglamento del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid, los trabajos de investigación, entre los que se incluyen las tesis doctorales, deben solicitar la evaluación de dicho Comité cuando la investigación implique a seres humanos o la utilización de muestras de origen humano, la obtención y el tratamiento de datos de carácter personal, la experimentación animal, la utilización de agentes biológicos de riesgo u organismos modificados genéticamente, de conformidad con lo establecido en la legislación vigente.

Después de que el Plan de Investigación haya sido evaluado por la Comisión Académica del Programa de Doctorado contestar al siguiente formulario, valorando si la propuesta del plan de investigación contempla alguno/s de los siguientes aspectos:

A: Investigación con seres humanos o uso de datos personales.....	SI	NO
B: La investigación implica contacto habitual con menores.....	SI	NO
C: Utilización de muestras biológicas humanas o información genética.....	SI	NO
D: Experimentación animal.....	SI	NO
E: Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana, animal o para las plantas.....	SI	NO
F: Uso de organismos modificados genéticamente (OMGs).....	SI	NO

SOLO EN CASO DE HABER CONTESTADO AFIRMATIVAMENTE A UNO O MÁS ÍTEMS, el doctorando/a debe completar la información requerida al final de este documento y, una vez firmado por todas las partes implicadas en la tesis, enviar una copia, junto con el Plan de Investigación (y la información/documentación adicional que se detalla a continuación) al Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la UAM a la dirección de correo electrónico: comite.eticainvestigacion@uam.es (asunto: Solicitud evaluación tesis doctoral)

Si el trabajo se hace dentro de un Proyecto de Investigación más amplio que cuenta con la aprobación de un Comité de Ética de la Investigación (CEI), especificar:

- Título del proyecto:
- Investigador/a Principal:
- Fecha y código de aprobación por el CEI-UAM²:

Si el trabajo de investigación NO se enmarca en un Proyecto ya aprobado, se ha de enviar, junto al presente Anexo, el Plan de Investigación, que debe incluir las actividades a realizar, y especificar la metodología y el material –en su caso- que se va a utilizar.

Además, se adjuntará la siguiente documentación, diferente según los supuestos a los que se ha respondido afirmativamente en el cuestionario anterior.

- En el **supuesto A**, si la investigación es prospectiva, se deberá aportar el documento de **consentimiento informado** que se utilizará, donde conste la información detallada que recibirá el participante en el estudio. Si la investigación es retrospectiva se deberá establecer un **compromiso de confidencialidad** sobre los posibles datos identificativos de los participantes. Se considerará persona identificable toda persona física cuya identidad pueda determinarse inequívocamente, bien directamente a través de sus datos identificativos bien indirectamente a través de uno o varios de sus rasgos fisiológicos, ideológicos, educativos, profesionales, económicos, culturales, sociales o genéticos. En cualquier caso, se detallará si los datos o el material obtenido serán **anonimizados o codificados** y cómo se custodiarán. También deberá indicarse el **modo de reclutamiento** de los participantes. Si se trata de experimentación clínica se debe adjuntar el informe del Comité de Ética del Centro en el que se llevará a cabo la experimentación, señalando la extensión de esta autorización (usos restringidos al proyecto, o para otros usos relacionados).

- En el **supuesto B**, se deberá adjuntar el documento del Registro Central de Delincuentes Sexuales.³ En el caso de estudiantes extranjeros (incluidos los nacionales de Estados miembros de la Unión Europea), este certificado deberá ser complementado con certificado equivalente expedido por el país de su nacionalidad, pudiendo aceptarse la aportación por parte del interesado del resguardo de haber solicitado el certificado a las autoridades de su país junto con una declaración responsable⁴ con carácter provisional hasta la aportación del certificado original.
- En el **supuesto C**, si la investigación es prospectiva, se deberá aportar el documento de **consentimiento informado** a utilizar donde conste la información detallada que recibirá el participante en el estudio. Si la investigación es retrospectiva deberá presentarse la autorización del uso de las muestras, que deberán tratarse de forma **anónima**, a menos que se justifique adecuadamente la necesidad del tratamiento de forma no anónima, en cuyo caso se necesitará **consentimiento informado y documento de confidencialidad**.
- En el **supuesto D**, se deberá adjuntar el Informe del Órgano Encargado del Bienestar de los Animales (OEBA) y, en su caso, del Órgano Habilitado.
- En el **supuesto E**, se debe adjuntar el informe del Comité de Bioseguridad o del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Centro en el que se llevará a cabo la experimentación. Asimismo, se deberán enumerar los agentes biológicos a utilizar y describir las medidas de contención del laboratorio donde se van a realizar los trabajos.
- En el **supuesto F**, se debe adjuntar el informe del Comité de Bioseguridad o del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Centro en el que se llevará a cabo la experimentación. Se debe declarar la categoría de riesgo de los OMGs empleados y su procedencia, así como los organismos receptores y donantes empleados y los vectores utilizados.

Datos necesarios para la tramitación por el CEI:

- Título de la Tesis:
- Doctorando/a:
- Teléfono del doctorando/a:
- Correo electrónico del doctorando/a:
- Programa de Doctorado en:
- Director/a/es/as:
- Tutor/a/es/as:

Firma Doctorando/a:

Fecha:

Vº Bº Tutor/a

Vº Bº Director/a

Vº Bº Director/a 2 (en su caso) Vº Bº Director/a 3 (en su caso)

² Que puede ser el CEI-UAM o, en su caso, el CEI de otra institución colaboradora con el Programa de Doctorado, que tendrá que especificarse y adjuntarse

³ <https://sede.mjusticia.gob.es/es/tramites/certificado-registro-central>

⁴ <https://www.uam.es/uam/investigacion/comite-etica>