SUBCOMITÉ DE ÉTICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

Información orientativa y documentación a adjuntar en los casos que el Proyecto de Investigación deba ser evaluado por este Subcomité, y de si el tipo de proyecto a realizar así lo requiere:

La **memoria** debe incluir los siguientes epígrafes:

- Título del estudio
- Investigador [nombre(s) y apellidos, correo electrónico], asignatura, titulación y centro
- Datos del tutor que asume la dirección del trabajo [nombre(s) y apellidos, correo electrónico]
- Introducción (justificación)
- Hipótesis
- Objetivo(s) (principal/secundarios)
- Métodos [diseño (tipo de estudio), población (muestra y captación, tamaño muestral), variables, criterios de inclusión y exclusión, recogida de datos (incluyendo codificación de la información, tiempo de custodia y destrucción de la información)]
- Tratamiento de los datos obtenidos. Procedimiento que se seguirá para el análisis de los datos
- Posible(s) usos de los resultados del estudio, fundamentos éticos, fuente de financiación, conflicto de intereses, publicación de resultados, y compromiso(s) de los investigadores

La **hoja informativa** debe contener los siguientes epígrafes:

- Título del estudio:
- Investigador y centro:
- Introducción: Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio en el que se le invita a participar….
- Participación voluntaria: Debe saber que es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión … sin que se vea perjudicado en su atención
- Descripción y objetivo general del estudio
- ¿Cómo se realiza?
- ¿Qué efectos le producirá?
- ¿En qué le beneficiará?
- ¿Qué riesgos tiene?
- Situaciones especiales que deben ser tenidas en cuenta: En este estudio no podrán participar ….
- Compensación económica: el estudio no (o si) le supondrá ningún gasto adicional ni tendrá compensación económica alguna…
- Otras cuestiones para las que le pedimos consentimiento: Los datos obtenidos durante el proceso podrán ser conservados y utilizados posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la situación en la que se encuentra. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. No se usarán directamente para fines comerciales. Si fueran a ser

utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

- Contacto: Si tuviera alguna pregunta en el futuro sobre la revelación o el uso que se pudiera hacer de sus datos médicos, si tuviera dudas, preocupaciones o quejas sobre el estudio o su participación en él, deberá contactar con …

El **consentimiento a firmar** debe incluir:

- Titulo:
- Investigador y centro:
- Consentimiento: nombre completo, en mi propio nombre y representación, o en representación de (se debe acreditar tal condición). He leído la hoja de información… Al facilitar mis datos …. Presto libremente mi conformidad ...
- Firma del investigador y del entrevistados (o tutor)

El **documento de confidencialidad y protección de datos** debe incluir:

- Mediante el presente escrito y en cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos, quedo informado/a y consiento expresamente el tratamiento de los datos resultantes de su participación en el estudio …
- La base jurídica que legitima el tratamiento es su consentimiento, así como la *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica* y demás legislación vigente en la materia. Con esta finalidad sus datos serán conservados durante los años necesarios para cumplir con las obligaciones estipuladas en la normativa vigente aplicable, así como mientras que sea de utilidad para la finalidad para la que fue obtenida. El acceso a mi información personal quedará restringido al responsable del estudio, sus colaboradores y demás personal que participe en el mismo, autoridades sanitarias, Comité Ético de Investigación y a los monitores y auditores, quienes estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, cuando lo precisen, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales). No se realizarán comunicaciones adicionales de datos, salvo en aquellos casos obligados por Ley.
- Al facilitar sus datos usted garantiza haber leído y aceptado expresamente el tratamiento de los mismos conforme a lo indicado. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad**,** en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del Tratamiento de Datos, con domicilio en …, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, le informamos de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos *(C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001)*
- Firma del entrevistado

SUBCOMITÉ DE ÉTICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA DE LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID

Documento de confidencialidad firmado por los investigadores responsables, en los siguientes términos:

- Que conocen y aceptan participar como investigadores en el estudio titulado:
- Que se comprometen a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo aprobado por el Comité de Ética de la Investigación.
- Que respetarán los requisitos éticos y normas aplicables a este tipo de estudio
- Que se comprometen a mantener una estricta confidencialidad de los datos de carácter personal procedentes de la fuente.
- Que los resultados obtenidos del estudio podrán ser divulgados en Congresos, reuniones y publicaciones científicas salvaguardando siempre la confidencialidad de los datos de carácter personal.