



De acuerdo con el Procedimiento de trabajo n° 1 del CEI-UAM, los investigadores que soliciten la valoración ética de un proyecto o trabajo de investigación tienen que cumplimentar y firmar el siguiente documento.

Título del Proyecto:

Indicar si la propuesta contempla alguno 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

Nombre y Apellidos Investigador principal:

Centro:

Departamento:

Dirección:

Teléfono:

Correo electrónico:

Fecha:

Firma del Investigador

Documentación que se ha de adjuntar:

- **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. 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.
- **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.

- (1) Codificado Transformar mediante las reglas de un código la identidad de los datos de los sujetos en estudio.
- (2) Anonimizado. Dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.
- (3) Investigación prospectiva. Investigación que implica la recolección de datos o muestras nuevas.
- (4) Investigación retrospectiva. Investigación que cuenta con los datos recogidos con anterioridad