|  |  |
| --- | --- |
| Data de entrada |  |
| Nº de rexistro |  |

**Solicitude de informe ao Comité de Ética en Investigación da USC**

**Proxecto de investigación con seres humanos**

**Enviar a: comite.bioetica@usc.es**

*Esta solicitude debe cubrirse sempre que durante o desenvolvemento dunha investigación científica se realicen tarefas nas que interveñan* ***seres humanos*** *como suxeitos de estudo ou se utilicen mostras de orixe humana ou datos persoais.*

# 1. DATOS XERAIS

## 1.1. Investigador ou investigadora responsable[[1]](#footnote-2)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Apelidos, Nome: | | |
| Departamento: | | Área de coñecemento: |
| Centro: | |
| Teléfono: | Enderezo electrónico: | |

## 1.2. Departamento, instituto ou centro de investigación ao que se adscribe o proxecto:

|  |
| --- |
|  |

## 1.3. Datas

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | | Data prevista de inicio: | | Data prevista de remate: | |

## 1.4. Título

|  |
| --- |
| Título do proxecto: |
|  |

## 1.5. Resumo do proxecto[[2]](#footnote-3)

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | Sintetizar (non máis de 250 palabras) os aspectos máis importantes do traballo. | |
|  |

# 2. CUALIFICACIÓN DO EQUIPO INVESTIGADOR

## Persoal que levará a cabo as tarefas con seres humanos, as súas mostras e/ou os seus datos.

2.1. Investigador/a responsable

|  |  |
| --- | --- |
| Describir brevemente a formación e a experiencia de cada membro do equipo na tarefa que realizará (enquisa, toma de mostras, información e consentimento, tratamento da mostra en laboratorio, etc.). | |
| Apelidos, Nome: : | |
| Nivel académico: | Vinculación: |
| Tarefa: | |
| Experiencia: | |
| 2.2. Restantes membros do equipo | |
| Apelidos, Nome: | |
| Nivel académico: | Vinculación: |
| Tarefa: | |
| Experiencia: | |
|  | |
| Apelidos, Nome: | |
| Nivel académico: | Vinculación: |
| Tarefa: | |
| Experiencia: | |
|  | |
| Apelidos, Nome: | |
| Nivel académico: | Vinculación: |
| Tarefa: | |
| Experiencia: | |

(Engadir as liñas que sexan precisas)

Nota: Vinculación: relación coa USC (PDI, PAS, Persoal Investigador Contratado, Persoal Investigador en Formación, Estudante, Externo/a). En caso de non pertencer á USC, indicar a qué outra entidade está vinculado, se procede.

Nivel académico: Doutor/a, Licenciado/a, Graduado/a, Diplomado/a, FP, Outro

Experiencia: en relación coa temática do proxecto ou a súa metodoloxía, así como coas tarefas a executar no mesmo.

No caso de que a investigación inclúa protocolos, instrumentación, técnicas, probas ou calquera outro procedemento para o que se requira unha cualificación ou formación específica, débese indicar que esta é posuída polo membro do equipo responsable de aplicalos e/ou supervisalos.

# 3. ASPECTOS CIENTÍFICOS E METODOLÓXICOS DO PROXECTO

## 3.1. Finalidade e campo científico

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Finalidade:** |  |  |
| Investigación fundamental | Investigación aplicada | Investigación translacional |
| **Campo:** *Indicar ámbito disciplinario no que se encadra o proxecto (Medicina, Psicoloxía, Farmacia, Educación, Políticas, Economía, etc.):* | | |
|  | | |

## 3.2. Xustificación do interese do proxecto

|  |
| --- |
| Expoñer brevemente o interese social e/ou científico do proxecto, os antecedentes, o estado da cuestión e os beneficios que proporcionará en relación aos coñecementos actuais: |
|  |

## 3.3. Obxectivos científicos

|  |
| --- |
| Describir brevemente os principais obxectivos que se pretenden acadar: |
|  |

## 3.4. Método (instrumentos, deseño)

|  |
| --- |
| Describir brevemente o tipo de deseño, técnicas, instrumentos, métodos e análises de datos previstos: |
|  |

## 3.5. Referencias de publicacións científicas

|  |
| --- |
| Referencias máis relevantes (máximo 10): |
|  |

# 4. INFORMACIÓN RELATIVA AO USO DE SERES HUMANOS, AS SÚAS MOSTRAS OU OS SEUS DATOS

## 4.1. Xustificación do uso de seres humanos, as súas mostras ou os seus datos

|  |
| --- |
| Existen procedementos alternativos de investigación do problema nos que non é preciso o uso de seres humanos?  Non *(*[*pasar a 4.2*](#_4.2_Intervencións_en)*)*  Si. *Neste caso, expoñer brevemente por que cómpre utilizar seres humanos como suxeitos de estudo, mostras biolóxicas de orixe humana ou datos persoais, segundo o que proceda:* |

## 4.2. Intervencións en seres humanos

|  |
| --- |
| Nesta actividade realízanse intervencións en seres humanos?  *Considéranse intervencións os traballos concretos que requiran a concorrencia directa dos seres humanos suxeito do estudo, ben porque se vaian obter deles as mostras biolóxicas (de forma invasiva ou non) ou datos de carácter persoal, ben porque teñan que realizar algunha proba ou experimento.*  Non *(*[*pasar a 4.3*](#_4.3_Mostras_biolóxicas)*)*  Si. Especificar a continuación o tipo de intervención:  Entrevistas, enquisas  Fotos, gravacións ou similares  Probas físicas  Avaliacións ou intervencións psíquicas  Programas educativos  Obtención non invasiva de mostras biolóxicas  Obtención invasiva de mostras biolóxicas  Outras. Especificar: |

### 4.2.1. Proceso de recrutamento

|  |
| --- |
| Describir o proceso de recrutamento das persoas participantes como suxeitos de investigación (onde, como, quen vai realizalo): |
|  |

*Nota: Engadir no apartado ‘*[*6.6 Documentación adicional*](#_6.6_Documentación_adicional)*’ os documentos que vaian utilizarse para recrutar suxeitos de estudo (por exemplo anuncios, trípticos etc. co texto íntegro). Se o proceso se vai realizar en instalacións alleas á USC, será preciso contar con autorización da persoa responsable do centro ou establecemento onde se realice (engadir, se procede, no* [*apartado 6.2*](#_6.2_Documento_de)*).*

### 4.2.2. Recrutamento realizado por persoal alleo ao equipo investigador

|  |
| --- |
| O recrutamento vai ser realizado por alguén alleo ao equipo investigador?  Non  Si. Neste caso: recibe algún tipo de compensación?  Non  Si (especificar): |

*\*Nota: O persoal alleo ao equipo investigador e/ou sen vinculación coa USC deberá asinar un compromiso de confidencialidade respecto das persoas recrutadas e da información recollida. Se é o caso, engadir o documento no* [*apdo. 6.3*](#_6.3_Documento_de)*.*

### 4.2.3. Descrición das intervencións

|  |
| --- |
| Describir as probas ou intervencións ás que se vai someter aos suxeitos de estudo para obter as súas mostras ou os seus datos, especificando o lugar\*, persoa(s) encargada(s) de realizalas, duración, frecuencia, posibles molestias ou danos etc. : |
|  |

*\*Nota: Se se van realizar en instalacións alleas á USC, deberá obterse autorización dos responsables do centro ou establecemento nos que se realizarán (engadir, se procede, no* [*apdo. 6.3*](#_6.3_Documento_de)*, o Documento de autorización do centro ou establecemento).*

### 4.2.4. Compensación pola participación

|  |
| --- |
| Váiselles dar algún tipo de compensación ou incentivo aos suxeitos de estudo pola súa participación?  Non  Si. Neste caso, especificar tipo de incentivo, contía e xustificación: |

## 4.3. Mostras biolóxicas de orixe humana

|  |
| --- |
| Nesta actividade utilízanse mostras biolóxicas de orixe humana?  Non *(*[*pasar a 4.4*](#_4.4._Datos_de)*)*  Si. Especificar:  Células xerminais  Células somáticas  Sangue  Fluídos  Órganos  Tecidos  Liñas de células troncais embrionarias\*  Células e tecidos de orixe embrionaria humana\*  Embrións e fetos humanos\* |

*\*Requírese informe previo favorable da Comisión de Garantías para a doazón e utilización de células e tecidos humanos (Lei 14/2007, de 3 de xullo, de investigación biomédica) que debe achegarse e referirse no* [*apartado 6.4*](#_6.4_Informe_da)*.*

### 4.3.1. Orixe das mostras

|  |
| --- |
| Como se obtiveron ou se obterán as mostras?  Recollidas expresamente para este proxecto con intervención dos suxeitos de estudo\*  Recollidas a partir de mostras xa obtidas noutro proceso (ex. clínico-asistencial, autopsia). Especificar:  Procedentes de biobanco. Especificar:  Procedentes dunha colección de mostras. Especificar colección e rexistro: |

*\*Neste caso debe contestarse afirmativamente a* [*pregunta 4.2*](#_4.2_Intervencións_en)*.*

### 4.3.2. Destino das mostras de orixe humana

|  |
| --- |
| Que vai facer coas mostras de orixe humana unha vez que xa non sexan necesarias para este proxecto?\*  Destrución. Especificar xestión de residuos\*\*:  Conservación anonimizada para utilización posterior  Cesión gratuíta ao biobanco. Especificar:  Uso integrado en colección de mostras. Especificar colección e rexistro:  Outro destino. Especificar: |

*\* Lembrar que o/a participante ten dereito a elixir o destino das súas mostras e debe ser informado/a diso (*[*apdo. 5.4.3*](#_5.4.3_Información_incluída)*.f).*

*\*\*Require o contacto coa Unidade de Xestión de Residuos do Servizo de Prevención de Riscos.*

## 4.4. Datos de carácter persoal

*En caso de dúbidas relativas a este apartado, poñerse en contacto co/coa delegado/a de protección de datos en* [*dpd@usc.gal*](mailto:dpd@usc.gal)

### 4.4.1. Uso de datos de carácter persoal: alcance

|  |
| --- |
| ***Definición de datos de carácter persoal en termos da lexislación de protección de datos***  *Enténdese por datos de carácter persoal calquera información relativa a* ***unha persoa física viva identificada ou identificable\* (***[*Regulamento UE 2016/679*](https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE-L-2016-80807)***).***  ***\*Nota: Art. 4 do Regulamento UE 2016/679: “(...) considerarase persoa física identificable toda persoa cuxa identidade poida determinarse, directa ou indirectamente, en particular mediante un identificador, como por exemplo un nome, un número de identificación, datos de localización, un identificador en liña ou un ou varios elementos propios da identidade física, fisiolóxica, xenética, psíquica, económica, cultural ou social desa persoa”.*** |
| Nesta actividade utilízanse datos de carácter persoal?  Non *(*[*pasar a 5*](#_5._ASPECTOS_ÉTICOS)*)*  Si. Recádanse datos de identificación no consentimento informado e/ou datos de contacto para uso futuro, para xestión de compensacións ou similares (non serán utilizados na investigación en si mesma, só para a súa xestión).  Si. Recádanse datos persoais que serán empregados na investigación |

### 

### 4.4.2. Orixe dos datos de carácter persoal

|  |
| --- |
| Como se obtiveron ou se obterán os datos de carácter persoal?  Obtidos expresamente para este proxecto con intervención dos suxeitos de estudo\*  Procedentes de datos recollidos para outro proceso ou actividade (historia clínica, bases de datos, estudo sociolóxico, de grupo etc.). Especificar: |

*\*Nota: Neste caso debe contestarse afirmativamente a* [*pregunta 4.2*](#_4.2_Intervencións_en)*.*

### 4.4.3. Uso de datos persoais seudonimizados na investigación en saúde

|  |
| --- |
| O tratamento de datos na investigación en saúde está especificamente regulada na [L.O. 3/2108, de 5 de decembro, de Protección de Datos Persoais e garantía dos dereitos dixitais](https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673#da-17) en particular, o apdo. 2.d) da Disposición Adicional 17ª establece previsións específicas para os tratamentos de datos de saúde. *En caso de dúbidas relativas a este apartado, poñerse en contacto co/coa delegado/a de protección de datos en* [*dpd@usc.gal*](mailto:dpd@usc.gal) |
| Trátase dunha investigación en saúde ou na que se empregan datos de saúde?  Non *(*[*pasar a 4.4.4*](#_4.4.4._Análise_de)*)*  Si. Neste caso (sinalar o que proceda):  Utilízanse datos seudonimizados previamente: o equipo investigador non terá acceso á información que posibilita a reidentificación.  Establécese unha separación técnica e funcional entre o equipo investigador que analizará os datos e quen realize a seudonimización e conserve a información que posibilite a reidentificación.  Os datos seudonimizados poderán ser accesibles ao equipo de investigación, polo que (1) os seus membros asinarán un compromiso expreso de confidencialidade e de non realizar ningunha actividade de reidentificación e (2) adoptaranse medidas de seguridade específicas para evitar a reidentificación e o acceso de terceiros non autorizados (especificar estas medidas no apdo. 4.4.5) |

### 4.4.4. Almacenamento dos datos persoais: forma e condicións do almacenamento

|  |
| --- |
| *A opción preferente na USC actualmente, para o almacenamento dos datos de carácter persoal amparados pola lexislación de protección de datos, tendo en conta os aspectos de seguridade informática, é o almacenamento na nube corporativa, que conta cun contrato de tratamento de datos que dá cobertura á súa protección.* |
| Almacenamento en formato dixital  nos servidores da USC  Outro soporte. Especificar cal (lápis de memoria, disco duro, CD/DVD, papel) e xustificar a súa elección: |

### 4.4.5. Análise de seguridade sobre riscos no tratamento de datos persoais e as medidas para aplicar\*

|  |
| --- |
| Indicar as medidas técnicas e organizativas para garantir a pseudonimización ou cifraxe, a capacidade para garantir a confidencialidade, integridade, dispoñibilidade e resiliencia no tratamento de datos persoais, e a capacidade de restauración en caso de incidente: |
|  |

### 4.4.6. Destino dos datos de carácter persoal

|  |
| --- |
| Que se vai facer cos datos de carácter persoal unha vez que xa non sexan necesarios para este proxecto?  Destrución. Especificar como se realizará a supresión de datos:  Bloqueo. Especificar a razón do bloqueo dos datos:  Conservación. Especificar:  (1) Período de conservación dos datos:  (2) Lugar, condicións de conservación, soporte: |

*Nota: En caso de dúbidas sobre estas cuestións, poñerse en contacto co/coa delegado/a de protección de datos en* [*dpd@usc.gal*](mailto:dpd@usc.gal)

### 4.4.7. Cesión a terceiros dos datos de carácter persoal

|  |
| --- |
| Prevese a cesión a terceiros dos datos?  Non  Si. Especificar: |

### 4.4.8. Información sobre a protección de datos de carácter persoal

|  |
| --- |
| Infórmase ao participante sobre todo o relacionado co uso dos seus datos de carácter persoal?\*  Non  Si. Utilizar os seguintes puntos como listaxe de comprobación da información mínima que se debe incluír:  A identidade e os datos de contacto do responsable de tratamento de datos persoais e, de ser o caso, do seu representante  Os datos de contacto do/a delegado/a de protección de datos  Os fins do tratamento a que se destinan os datos persoais e a base xurídica do tratamento  Os destinatarios ou as categorías de destinatarios dos datos persoais, de ser o caso  O prazo durante o cal se conservarán os datos persoais ou, cando non sexa posible, os criterios empregados para determinar este prazo  A existencia do dereito a solicitarlle ao responsable do tratamento o acceso aos datos persoais relativos ao interesado, e a súa rectificación ou supresión, ou a limitación do seu tratamento, ou a opoñerse ao tratamento, así como o dereito á portabilidade dos datos  Cando o tratamento estea baseado na prestación do consentimento do/a interesado/a, a existencia do dereito a retirar o consentimento en calquera momento, sen que iso afecte á licitude do tratamento baseado no consentimento previo á súa retirada  O dereito a presentar unha reclamación perante a autoridade de control  A existencia de decisións automatizadas, incluída a elaboración de perfís, se é o caso |

*\*Nota: Esta información é obrigatoria se se recadan datos de carácter persoal. A USC ten formularios con esta información, que se poden solicitar en* [protecciondedatos@usc.gal](mailto:protecciondedatos@usc.gal) *. Téñase en conta que se é necesario obter consentimento informado con datos identificativos, débense proveer as garantías de protección de datos respecto dese documento, aínda que na investigación en sí non se utilicen datos de carácter persoal.*

5. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS DE PROXECTOS CON SERES HUMANOS

## 5.1. Ponderación beneficios/riscos

### 5.1.1. Tipo de risco

|  |
| --- |
| Prevese que as probas que se realizan para o proxecto poidan causar calquera tipo de risco e/ou molestia?\*  *A consideración de risco ou molestia debe realizarse nun sentido amplo, xa que non só hai que ter en conta os riscos físicos para a saúde (como no caso de probas invasivas, por exemplo) senón tamén posibles danos psicolóxicos (por exemplo, cando se tratan “temas sensibles”) ou as molestias ocasionadas pola intromisión na intimidade do suxeito de estudo ou polo uso do seu tempo.*  Non *(*[*pasar a 5.2*](#_5.2_Selección_equitativa)*)*  Si. Especificar:  Risco físico  Risco psicolóxico  Intromisión na intimidade  Uso do seu tempo |

*\*Nota: Os posibles danos/molestias deben quedar descritos detalladamente no apartado 4.2.3 Descrición das intervencións (causa, efectos, momento das probas ou intervencións en que se produce etc.).*

### 5.1.2. Valoración do risco

|  |
| --- |
| Como valora o balance de risco/beneficio?  Risco mínimo: aquel que non supera en probabilidade ou magnitude o que cabería esperar na actividade cotiá, incluíndo exames físicos ou psicolóxicos rutineiros. *(*[*pasar a 5.2*](#_5.2_Selección_equitativa)*)*  Risco superior ao mínimo: aquel que se produce cando a posibilidade de dano físico, psicolóxico ou relacionado coa invasión da privacidade ou confidencialidade é maior do esperado na actividade cotiá |
| En caso de risco superior ao mínimo, xustificar a pertinencia do estudo así como a non existencia ou a non utilización de alternativas de eficacia comparable: |
|  |
| En caso de risco superior ao mínimo, especificar os mecanismos que se prevén para minimizalo: |
|  |

### 5.1.3. Compensación en caso de dano

|  |
| --- |
| Prevese algún tipo de compensación en caso de dano?  Non  Si. Especificar: |

*Nota: Engadir no apartado ‘*[*6.6 Documentación adicional*](#_6.6_Documentación_adicional)*’, se procede, a póliza de seguro.*

## 

## 5.2. Selección equitativa de suxeitos para o proxecto

|  |
| --- |
| Xustificar a elección da mostra de estudo, criterios e proceso de selección así como, de ser o caso, as medidas que garantan a equidade na selección: |
|  |

## 5.3. Protección de grupos vulnerables

|  |
| --- |
| Trátase de persoas vulnerables?\* (menores, persoas con discapacidade, etc.)  *Son persoas vulnerables aquelas que, de forma absoluta ou relativa, non poden protexer os seus propios intereses.*  *Considérase que esta capacidade se ve alterada cando se dá algunha destas circunstancias:*  • *Está limitada a súa autonomía ou autoxestión por axentes internos (ex. menores, algunhas enfermidades psíquicas graves etc.), ou externos (persoas institucionalizadas, relacións de subordinación, recepción de subsidios etc.)*  • *Son precisas medidas específicas para garantir o seu acceso a participar en proxectos de investigación en condicións de igualdade e non discriminación (ex. persoas en risco de exclusión, con algunha discapacidade, etc.)*  Non  Si. Neste caso:  Especificar colectivo:  Xustificar por que non se propón a utilización de persoas non vulnerables:  Especificar en que poden beneficiar os resultados desta investigación a este colectivo vulnerable: |

*\* Nota: A condición especial destas persoas obriga a coidar ao máximo cuestións como a voluntariedade, o consentimento e o proceso de obtención dos datos (ver punto ‘*[*5.4 Información e consentimento*](#_5.4_Información_e)*’ e seguintes). Para máis información sobre grupos vulnerables e as súas implicacións éticas pódese consultar o* ***documento da CIOMS*** *"*[*Pautas éticas internacionais para a investigación biomédica en seres humanos*](https://cioms.ch/shop/product/pautas-eticas-internacionales-para-la-investigacion-relacionada-con-la-salud-con-seres-humanos/)*" (pauta 13 e ss.).*

## 

## 5.4. Información e consentimento

|  |
| --- |
| Solicítase o consentimento da persoa participante/fonte e/ou do seu representante legal?  *Para que a participación dunha persoa como suxeito de estudo nunha investigación poida considerarse verdadeiramente* ***libre e voluntaria*** *debe recibir previamente unha* ***adecuada*** *información, que pode darse de forma oral, escrita e/ou audiovisual.*  *O proceso de información e posterior consentimento debe documentarse nunha folla que recolla as sinaturas e a información mínima obrigatoria (*[*Lei 14/07, de investigación biomédica*](https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945)*, art. 59, 60) pero pode ir acompañada doutros materiais informativos de axuda tales como folletos, cadernos, diapositivas, vídeos, multimedia, etc.) orientados a informar o suxeito participante e, por tanto, dirixidos e adecuados en linguaxe e forma ás súas características.*  *O documento que recolle o consentimento en si non ten validez legal se non se acredita que se lle proporcionou ao participante a información necesaria.*  *Aínda que a información se recolla de modo anónimo ou se anonimice inmediatamente, sempre que se solicite dunha persoa a súa colaboración directa nunha investigación debe recadarse o seu consentimento informado, informándoa das características e obxectivos da investigación na que se lle propón colaborar.*  Non. Indicar o motivo polo que non se solicita:  Mostras/datos anonimizados(\*)  Outros. Especificar ou xustificar:  ([Pasar a 5.5](#_5.5_Estudos_xenéticos))  Si. Neste caso, contestar afirmativamente no [apartado 6.1](#_6.1_Documento_de) e xuntar o documento de consentimento. |

*(\*) Seleccionar esta opción no caso de que se vaia traballar con datos ou mostras recollidos e anonimizados previamente (investigación anterior, banco de datos ou mostras...) de modo que non se ten acceso á identidade das persoas participantes nin se require contacto presente con elas. No caso de que os datos/mostras vaian ser recollidas directamente polo investigador/a requírese a obtención de consentimento informado, aínda que se vaian anonimizar unha vez obtidos.*

### 5.4.1. Tipo de consentimento

|  |
| --- |
| Especificar a continuación para que tipo de tarefa se solicita consentimento:  Para realizarlle á persoa participante intervencións invasivas  Para realizarlle á persoa participante intervencións non invasivas  Para usar as mostras e/ou os datos da persoa participante no proxecto actual  Para almacenar e usar as mostras e/ou os datos en proxectos posteriores  Para ceder as mostras e/ou os datos a terceiros |

*Nota: enténdase ‘intervención’ no sentido definido no* [*apdo. 4.2*](#_4.2_Intervencións_en)*.*

### 5.4.2. Proceso de información e obtención do consentimento

|  |
| --- |
| Describir brevemente o proceso de presentación do proxecto e o de obtención de consentimento do suxeito e/ou do seu representante legal: quen (persoa/s encargada/s), como (conversación, vídeo, folleto informativo, etc.), onde (lugar de información e de firma de documentos) e cando se realizan (momento en que se levan a cabo). |
|  |

*Nota: Achegar todo o material auxiliar de información que se teña preparado e referilo no apartado ‘6.6 Documentación adicional’.*

*Utilizar o* [*apartado 5.4.3*](#_5.4.3_Información_incluída) *para facer un repaso da información que se lle vai facilitar ao suxeito participante.*

### 

### 5.4.3. Información incluída no consentimento

|  |
| --- |
| Incluíuse a seguinte información no documento de consentimento? *(Utilizar os seguintes puntos como listaxe de comprobación)*:  a) Información obrigatoria mínima:  Identificación do/a IP (apelidos, nome)  Identificación do proxecto  Titulo e financiamento, se procede  Descrición do proxecto:  Obxectivos/Beneficios esperados  Duración  Lugar de realización  Método  Identificación da persoa que informa (apelidos, nome)  Identificación da persoa que presta o consentimento (apelidos, nome)  Data e sinatura de:  participante, se é maior de doce anos  representante legal, se é menor de idade ou está incapacitado  persoa encargada de solicitar o consentimento  b) Información sobre o procedemento. (Descríbense e explícanse claramente as probas ou intervencións a que vai ser sometido o suxeito participante?):  Tipo de proba ou intervención (p. ex. enquisa, toma de mostra de ouriños, etc...)  Descrición da proba ou intervención e obxectivo desta  Número de veces que se vai realizar, datas e prazos  Se se vai contactar con el/ela con posterioridade  c) Cláusula de voluntariedade:  Infórmase de que a participación no proxecto é voluntaria e de que negarse a facelo non suporá ningún prexuízo ou medida na súa contra  d) Dereito de revogación:  Infórmase de que o/a participante pode deixar o estudo en calquera momento sen que iso lle supoña ningún prexuízo ou medida na súa contra  Infórmase con quen debe contactar para facelo efectivo  Infórmase de que ten dereito a elixir que debe facerse cos seus datos obtidos ata o momento:  destrución ou anonimización da mostra  conservación dos datos de investigación obtidos ata ese momento  e) Cláusula de gratuidade:  Infórmase de que a participación no estudo é altruísta e non recibirá remuneración por ela  Infórmase, de ser o caso, de que recibirá unha compensación pola súa participación  f) Dereito a coñecer o destino das mostras ou da información:  Infórmase ao participante sobre o que se vai facer coas súas mostras unha vez finalizado o estudo e dáselle a elixir o seu destino:  Destrución  Anonimización para uso posterior  Cesión gratuíta a biobanco  identifícase a cal  Conservación nunha colección de datos/mostras para investigacións relacionadas coa inicialmente proposta  Outro destino  g) Dereito a coñecer os resultados:  Infórmase ao suxeito participante de como pode coñecer os resultados da investigación:  Resultados xerais (publicacións...)  Resultados individuais  Se son datos xenéticos *(*[*ver apartado 5.5*](#_5.5_Estudos_xenéticos)*):*  Posibles descubrimentos inesperados  Dereito a non saber  h) Dereito á confidencialidade:  Infórmase ao suxeito participante da obriga de confidencialidade que debe gardar calquera persoa que, en razón da súa colaboración na investigación, tivese acceso á información ou mostras por el facilitadas |

## 5.5. Estudos xenéticos

|  |
| --- |
| Vaise realizar algún tipo de proba preditiva xenética?  ***Límites que deben respectarse nas análises xenéticas:*** *Só poderán facerse probas preditivas de enfermidades xenéticas ou que permitan identificar o suxeito como portador dun xene responsable dunha enfermidade ou detectar unha predisposición ou unha susceptibilidade xenética a unha enfermidade, con fins médicos ou de investigación médica e cun asesoramento xenético, cando estea indicado ou no caso do estudo das diferenzas interindividuais na resposta aos fármacos e ás interaccións xenético-ambientais, ou para o estudo das bases moleculares das enfermidades.*  Non *(*[*pasar a 5.6*](#_5.6_Estudantado_como)*)*  Si. Especificar:  Tipo de proba preditiva:  Enfermidade xenética  Identificación dun xene responsable de enfermidade  Predisposición ou susceptibilidade a unha enfermidade  Outra. Especificar:  Finalidade:  Terapéutica  Investigación médica  Investigación básica  Outras. Especificar: |

### 5.5.1. Resultado do estudo xenético

|  |
| --- |
| Pódese obter do resultado do estudo xenético algunha información relevante para a vida ou a saúde do suxeito participante?  Non  Si. Especificar: |

### 5.5.2. Consello xenético

|  |
| --- |
| Vaise proporcionar consello xenético?  Non  Si  En caso afirmativo:  Cóntase no equipo cunha persoa experta neste campo para informar ao/á doante sobre os resultados?:  Non  Si  Incluíuse esta información no documento de consentimento? *(*[*ver apartado 5.4.3*](#_5.4.3_Información_incluída)*)*:  Non  Si |

### 5.5.3. Non-discriminación por motivos xenéticos

|  |
| --- |
| Especificar as medidas previstas para evitar a discriminación ou o dano que puideran derivarse dos resultados dos estudos xenéticos: |
|  |

## 

## 5.6. Estudantado como suxeitos de investigación

|  |
| --- |
| Participan estudantes da USC como suxeitos de investigación?  *A particular relación profesorado-alumnado fai necesario ter especial coidado con cuestións como a voluntariedade, privacidade, confidencialidade, incentivos e uso do tempo lectivo.*  Non ([pasar a 5.7](#_5.7_Prevención_de))  Si.  En caso afirmativo especificar que estudantes participan (facultade, curso, etc.): |
|  |

### 5.6.1. Xustificación do uso de estudantes

|  |
| --- |
| *Explicar as razóns polas que se recorre a este grupo de estudantes da USC*  Son un grupo específico de poboación necesario para o proxecto?  Non  Si  En caso negativo, explicar os motivos polos que non se propón a súa substitución: |
|  |

### 5.6.2. Vinculación académica co equipo investigador

|  |
| --- |
| Os estudantes que participen: van ter vinculación académica co equipo investigador?  Non  Si  En caso afirmativo, especificar cal é esta vinculación e xustificar a necesidade desa elección:  Algún membro do equipo investigador vai cualificar aos estudantes?  Non  Si  Que medidas especiais van adoptarse para protexer a voluntariedade dos alumnado alumnado vinculados academicamente co equipo investigador? (describir no apdo. ’[4.2.1 Proceso de recrutamento](#_4.2.1_Proceso_de)’):  Recrutamento indirecto, por persoal alleo ao equipo  Interposición de terceira persoa para solicitar consentimento, almacenar os datos persoais e codificalos, tratar directamente co estudantado ao realizar as probas ou experimentos  Outras, Especificar: |

### 5.6.3. Beneficio formativo para o estudante

|  |
| --- |
| A participación como suxeito de investigación, repórtalle algún beneficio formativo ao estudante?  Non  Si. Especificar: |

### 5.6.4. Incentivos académicos

|  |
| --- |
| Outórganse incentivos académicos?  *Os incentivos académicos só poden ser considerados no caso de que a participación como suxeito experimental teña unha vinculación directa co programa formativo que cursa o estudante, e, de vincularse a unha materia particular, co programa desta. Deberán, nese caso, programarse actividades alternativas que permitan aos estudantes que non desexen participar na investigación obter beneficios formativos e académicos equivalentes cun esforzo e dedicación similar.*  Non  Si. Describir cales son os incentivos, a titulación e/ou materia á que se vinculan e as actividades alternativas para quen non desexe participar na investigación: |

## 5.7. Prevención de riscos laborais e de contaminación

|  |
| --- |
| A realización dalgunha das intervencións, require medidas de seguridade adicionais?  Non  Si\*  En caso afirmativo, especificar razóns:  Exposición deliberada ou non deliberada a axentes biolóxicos\*\*  Utilización de substancias químicas citotóxicas ou citostáticas  Utilización de isótopos radioactivos  *O/A investigador/a principal ten a responsabilidade de poñer en coñecemento do Servizo de Prevención de Riscos Laborais, se procede, a necesidade de medidas de seguridade adicionais.*  Describir brevemente as medidas de seguridade necesarias: |
|  |

*\*Nota: Indicar, se procede, na ‘Parte II. Cualificación do equipo investigador,’ a persoa encargada das medidas de seguridade adicionais especificando a súa tarefa*

*\*\*Nota: Consultar co Servizo de Prevención.*

# 6. DOCUMENTACIÓN, PERMISOS, REQUISITOS NORMATIVOS E INFORMACIÓN ADICIONAL

## **6.1. Documento de consentimento**

*(vinculado ao* [*apdo. 5.4*](#_5.4_Información_e)*)*

|  |
| --- |
| O proxecto require documento de consentimento do suxeito fonte e/ou do seu representante?  Non  Si. Xuntar\* |

*\*Nota: Ademais da folla de consentimento, achegar todo o material de información para a persoa participante que vaia utilizarse.*

## **6.2. Documento de autorización externo á USC**

*(vinculado aos* [*apdos. 4.2.1 a 4.2.3*](#_4.2.1_Proceso_de)*)*

|  |
| --- |
| *En xeral, calquera fase dun estudo que se realice en instalacións alleas á USC requirirá da autorización ou acordo asinado por parte do/a responsable do Centro ou das instalacións onde se vaia realizar esa fase do estudo (recrutamento de suxeitos, distribución de información sobre o proxecto, toma de mostras, realización de enquisas, realización de probas físicas ou psicolóxicas, recompilación de datos, etc.).*  *Algunha parte do proxecto se realiza en instalacións alleas á USC?*  Non  Si. Neste caso:  Dispón de documento de autorización do responsable do centro ou establecemento. Xuntar  Non dispón de documento de autorización. Comprométese a solicitalo e condiciona o uso desas instalacións á súa obtención |

## 6.3. Documento de compromiso de confidencialidade

*(vinculado aos* [*apdos. 4.2.1 a 4.2.3*](#_4.2.1_Proceso_de)*)*

|  |
| --- |
| *A colaboración de persoal alleo ao equipo investigador e á USC en calquera fase dun estudo require dun compromiso expreso de confidencialidade por parte dese persoal, respecto dos datos, mostras ou información das persoas participantes ás que teña acceso en razón desa participación.*  *Vaise contar, nalgunha parte do proxecto (recrutamento da mostra ou calquera outra) con participación de persoal alleo ao equipo investigador e á USC?*  Non  Si. Neste caso:  Dispón do compromiso de confidencialidade asinado polo persoal alleo ao equipo investigador e á USC respecto dos datos, mostras ou información das persoas participantes ás que teña acceso en razón da súa colaboración. Xuntar  Non dispón do compromiso de confidencialidade. Comprométese a solicitalo e condiciona o inicio da colaboración á súa obtención |

## 

## **6.4. Informe da Comisión de Garantías** **para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos**

*(vinculado ao* [*apdo. 4.3*](#_4.3_Mostras_biolóxicas)*)*

|  |
| --- |
| *Requirirán o informe previo favorable da Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos os proxectos de investigación que versen en todo ou en parte sobre as materias contidas no art. 35* [*LIB 14/2007*](https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945)*.*  Require este proxecto de informe previo favorable da Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos?  Non.  Si. Neste caso:  Dispón do informe previo favorable da Comisión de Garantías para a Doazón e Utilización de Células e Tecidos Humanos. Xuntar  Non dispón do informe. Comprométese a solicitalo e condiciona o inicio da actividade á súa obtención |

## **6.5. Acordo de transferencia de mostras ou tecidos humanos**

*(*[*vinculado ao apdo. 4.3*](#_4.3_Mostras_biolóxicas)*)*

|  |
| --- |
| *Cubrir se o proxecto require cesión de mostras ou tecidos*  O proxecto require da cesión de mostras ou tecidos?  Non.  Si. Neste caso:  Dispón dun Acordo de transferencia de mostras ou tecidos humanos (MTA). Xuntar  Non dispón do Acordo. Comprométese a solicitalo e condiciona o inicio da actividade á súa obtención |

## 6.6. Documentación adicional

|  |
| --- |
| Dispón dalgunha outra documentación adicional para o proxecto relevante para ser avaliada polo comité? (por exemplo, referencias científicas, material auxiliar de información para o suxeito participante, anuncio para recrutamento, etc,)  Non  Si. Especificar e xuntar: |

## 6.7. Aclaracións para o comité

|  |
| --- |
| Incluír a continuación calquera outra aclaración que se considere necesaria para que o comité valore adecuadamente a solicitude: |

1. Nota: Formulario actualizado en febreiro de 2023

   En caso de tratarse dunha tese de doutoramento, debe figurar como investigador/a responsable, a estes efectos, o director ou directora do traballo (ou un deles, caso de ser máis de un). No apdo. 2 farase constar a información de director(es)/a(s) e doutorando/a. [↑](#footnote-ref-2)
2. Téñase en conta que as persoas que han de revisar o documento poden non ser, na súa totalidade ou en parte, especialistas no campo ou liña de investigación, polo que debe evitarse, na medida do posible, o uso de terminoloxía ou acrónimos excesivamente técnicos, ou, de ser o caso, deben explicarse para destinatarios non especialistas. [↑](#footnote-ref-3)