



1. DATOS DEL PROYECTO ⁽⁶⁾

Título :

Tipo de estudio: Retrospectivo Prospectivo Ambos

¿están implicados?: Pacientes Controles sanos Profesionales (como sujetos)

 Muestras biológicas nuevas Muestras biológicas almacenadas

Resumen: ⁽⁷⁾

Consideraciones éticas:



2. DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTAN		
Indispensable		Opcional
Copia del Proyecto	<input type="checkbox"/>	Publicaciones (nº)
Consentimiento informado y Hoja de información al sujeto ⁽⁸⁾ ⁽⁹⁾	<input type="checkbox"/>	Informes adicionales (especificar)
Si las muestras son del Biobanco de la Universidad de Navarra, certificado de disponibilidad ⁽¹⁰⁾	<input type="checkbox"/>	Cartas
		Otros (especificar)
Memoria económica	<input type="checkbox"/>	

3. GRUPOS DE PERSONAS QUE VAN A INCLUIRSE EN EL ESTUDIO ⁽¹¹⁾	
Describir los grupos de participantes (pacientes, controles) y explicar quién y cómo los recluta	Grupo 1
	Grupo 2
	Grupo 3
	Grupo 4
	Grupo 5
¿Afecta el estudio a? ⁽¹²⁾	<input type="checkbox"/> Mujeres gestantes o en período de lactancia <input type="checkbox"/> Menores <input type="checkbox"/> Personas incapaces de expresar su consentimiento <input type="checkbox"/> Grupos étnicos o sociales específicos Justificar e indicar si se han previsto medidas adicionales de protección:



4. INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE PROCEDIMIENTOS EN HUMANOS, INCLUYENDO TOMA DE MUESTRAS BIOLÓGICAS NUEVAS	
¿Se va a realizar algún proceso no habitual en el paciente?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No Indicar cuáles y justificar:
¿Se cuenta con algún tipo de aseguramiento del daño? ⁽¹³⁾	<input type="checkbox"/> Sí (adjuntar póliza o explicar compañía aseguradora y condiciones de la póliza):
	<input type="checkbox"/> No (justificar):
¿se van a obtener muestras biológicas nuevas?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Describir cuáles
¿se van a utilizar líneas celulares comerciales?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí Especificar cuáles
Indique el destino de las muestras a la finalización de estudio	<input type="checkbox"/> Destrucción <input type="checkbox"/> Incorporación a una colección. Nombre de la colección: <input type="checkbox"/> Incorporación al Biobanco Universidad de Navarra <input type="checkbox"/> Incorporación a otro Biobanco. Nombre del Biobanco: Justificar:



¿Se va a realizar alguna prueba de tipo genético? ⁽¹⁴⁾	<input type="checkbox"/> Si	¿Se cuenta en el equipo con una persona experta en consejo genético para informar al donante sobre los resultados?	<input type="checkbox"/> Si (explicar):
			<input type="checkbox"/> No (justificar):
<input type="checkbox"/> No			

5. INVESTIGACIÓN CON MUESTRAS BIOLÓGICAS QUE YA ESTÁN ALMACENADAS ⁽¹⁵⁾	
Procedencia de las muestras	<input type="checkbox"/> Biobanco Universidad de Navarra <input type="checkbox"/> Otro Biobanco. Nombre del Biobanco: <input type="checkbox"/> Colección registrada. Nombre colección:
Tipo y número de muestras	Grupo 1
	Grupo 2
	Grupo 3
	Grupo 4
	Grupo 5
¿Se obtuvieron antes de la entrada en vigor de la Ley de Investigación Biomédica (5 Julio 2007)? ⁽¹⁶⁾	<input type="checkbox"/> Si Explicar:
	<input type="checkbox"/> No
¿Se van a anonimizar las muestras? (explicar):	



	¿Se van a pedir nuevos consentimientos para este estudio? En caso afirmativo, indicar el procedimiento a seguir.
Si las muestras provienen de un biobanco ⁽¹⁷⁾	<input type="checkbox"/> Se cuenta con modelo de transferencia de materiales del Biobanco al investigador (incluir copia)

6. UTILIZACIÓN DE OVOCITOS, CÉLULAS TRONCALES, ADULTAS O EMBRIONARIAS, INCLUIDAS LAS INDUCIDAS, CELULAS Y TEJIDOS FETALES DE ORIGEN HUMANO ⁽¹⁸⁾		
Tipo de muestra	1	
	2	
	3	
¿Se van a generar iPS?	<input type="checkbox"/> Si	(explicar):
	<input type="checkbox"/> No	
¿Se van a utilizar células HEK293?	<input type="checkbox"/> Si	Justificar:
	<input type="checkbox"/> No	

7. UTILIZACIÓN DE DATOS DE ORIGEN HUMANO ⁽¹⁹⁾		
¿La investigación sería menos efectiva o imposible sin los datos del paciente? ⁽¹⁹⁾	<input type="checkbox"/> Si	Explicar:
	<input type="checkbox"/> No	



¿Qué método de disociación de datos se va a utilizar? ⁽²⁰⁾

- Codificación
- Anonimización

Explicar el procedimiento:

INSTRUCCIONES

1. Datos del Investigador Principal o del Responsable del proyecto de investigación.
2. Elegir el Centro. Otros centros o unidades: especificar en el campo de "Unidad".
3. Copiar el Título del proyecto que se somete a evaluación.
4. Seleccionar una de las finalidades que se exponen a continuación.
5. Concretar la convocatoria a la que se presenta el proyecto.
6. Los proyectos de investigación sobre seres humanos deberán respetar los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina y en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos. Deberán cumplir la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica y la protección de datos de carácter personal: Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Ley 14/2007 de investigación biomédica y RD 1716/2011 que regula los Biobancos y uso de muestras en investigación.
7. Copiar el Resumen del proyecto.
8. Ley 14/2007. *Artículo 4.1*. "Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su **consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada**. La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley. La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades. Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier método admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad".
9. El consentimiento informado y la hoja de información al paciente debe constituir un documento único. Se puede consultar el documento de este comité sobre los contenidos mínimos de este documento.
10. Necesario obtener el certificado de disponibilidad del Biobanco
11. Pacientes, familiares, controles sanos, muestras con determinadas características, almacenadas antes o después de la Ley de Investigación Biomédica (14/2007).
12. Ley 14/2007. *Artículo 19*. "Investigaciones durante el embarazo y la lactancia". *Artículo 20*. "Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento". *Artículo 21*. Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica".
13. Ley 14/2007. *Artículo 18*. "Compensaciones por daños y su aseguramiento".
14. Ley 14/2007. *Artículo 49*. "Derecho a la información y derecho a no ser informado". *Artículo 55*. "Consejo genético".
15. Ley 14/2007. *Artículo 61*. Conservación y destrucción de las muestras".
16. Ley 14/2007. *Disposición transitoria segunda*. "Muestras almacenadas con anterioridad".
17. RD1716/2011.
18. Ley 14/2007. *Artículo 34*. "Garantías y requisitos para la investigación". *Artículo 35*. "Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos".
19. Ley 14/2007. *Artículo 5*. "Protección de datos personales y garantías de confidencialidad".
20. Ley 14/2007. "*Dato codificado o reversiblemente disociado*": dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.