



IMPLICACIONES ÉTICAS O DE BIOSEGURIDAD DE LA INVESTIGACIÓN PROPUESTA

Este documento además de remitirse mediante la aplicación telemática en formato pdf habrá de remitirse debidamente firmado, junto con el impreso de solicitud del proyecto.

El escrito de autorización del correspondiente Comité de Ética o Bioseguridad deberá remitirse preferentemente junto con la solicitud del proyecto, para que pueda ser considerado en su evaluación. Si no dispone del mismo en el momento de presentar la solicitud, podrá enviarlo con posterioridad, pero será un requisito para la aprobación del proyecto. En caso de que el Organismo solicitante no disponga de Comité de Ética o Bioseguridad, la autorización corresponderá al Responsable legal del Organismo o persona en quién delegue.

En aquellos proyectos en los que las muestras o tejidos humanos procedan de un Hospital o de un Banco de Tejidos, se deberá aportar la certificación del Comité de Ética de dicha institución, en la que se autorice su utilización en el proyecto solicitado. Indicar si la propuesta contempla alguno de los siguientes aspectos que puedan tener implicaciones éticas o relativas a la bioseguridad:

1.- Indicar si la propuesta contempla alguno de los siguientes aspectos que puedan tener implicaciones éticas o relativas a la bioseguridad:

A. Experimentación clínica con seres humanos.	SI NO
B. Utilización de células troncales embrionarias humanas, o líneas derivadas de ellas, procedentes de preembriones sobrantes.	SI NO
C. Utilización de tejidos o muestras biológicas de origen humano.	SI NO
D. Uso de datos personales, información genética, etc.	SI NO
E. Experimentación animal.	SI NO
F. Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana, animal o para las plantas.	SI NO
G. Uso de organismos modificados genéticamente (OMGs).	SI NO
H. Liberación de OMGs.	SI NO

2.- En el caso de que haya contestado afirmativamente en algunos de los supuestos A, B, C o D y para complementar la información de la Memoria del proyecto, debe detallar a continuación los siguientes aspectos referidos a la investigación propuesta:

Número de pacientes, selección y protocolos previstos. Diseño estadístico de la experimentación.
Tipo y características de los tejidos o muestras que se proponen utilizar.
Datos personales o información genética que se van a utilizar.
Procedencia y protocolos previstos para su utilización en investigación.
Procedimientos previstos para salvaguardar la confidencialidad de los datos.
Otra información que considere oportuna.

- En todos estos supuestos deberá remitir la preceptiva autorización del Comité Ético de Investigación del Organismo solicitante.

- En el caso de experimentación con células troncales embrionarias humanas o líneas derivadas de ellas, deberá remitir la preceptiva autorización de la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos.

Se le recuerda que la investigación propuesta deberá cumplir los principios éticos de respeto a la dignidad humana, confidencialidad, no discriminación y proporcionalidad entre los riesgos y los beneficios esperados, y, si procede, deberá disponer del consentimiento informado y escrito de las personas implicadas o de sus representantes legales.

3.- En el caso de Experimentación Animal y para complementar la información de la Memoria del proyecto, debe detallar a continuación los siguientes aspectos referidos a la investigación propuesta:

Número y tipo de animales que se proponen utilizar. Diseño estadístico de la experimentación.
Tipo de ensayos a realizar, especialmente cuando impliquen dolor, estrés o lesión; así como los métodos paliativos previstos.
Razones para no utilizar métodos alternativos, si se dispone de ellos.
En el caso de modificación genética de animales, justificar su necesidad y los beneficios esperados.
Método de sacrificio previsto.



Deberá remitir la autorización del Comité de Ética del Organismo solicitante (o Comité de Ética de Experimentación Animal cuando se haya constituido)

4.- En el caso de utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana, animal o para las plantas, debe precisar los siguientes aspectos referidos a la investigación propuesta:

Tipo de agente biológico y nivel de contención necesario.

Medidas e instalaciones de contención de las que se dispone.

Precisiones de bioseguridad que se han considerado.

Deberá remitir una certificación del Comité de Bioseguridad o, en su caso, del Organismo solicitante que acredite que se dispone de las instalaciones bioseguridad adecuadas para la experimentación propuesta.

5.- En el caso de utilización de OMGs, precise a continuación los siguientes aspectos referidos a la investigación propuesta:

Tipo de organismo y nivel de contención necesario en relación con el posible riesgo.

Medidas e instalaciones de contención de las que se dispone.

Previsiones sobre bioseguridad que se han considerado.

Deberá remitir una certificación del Comité de Bioseguridad o, en su caso, del Organismo solicitante que acredite que se dispone de las instalaciones bioseguridad adecuadas para la experimentación propuesta.

6.- Si se tiene previsto liberar OMGs al medio ambiente, precise a continuación el siguiente aspecto referido a la investigación propuesta:

Detallar sus previsiones sobre bioseguridad y control de posibles riesgos en relación con la experimentación propuesta.

Deberá remitir la preceptiva autorización de la autoridad competente para los ensayos previstos en el proyecto.

7.- Indicar y valorar las posibles implicaciones éticas de la investigación propuesta o de los resultados científicos esperados.

El abajo firmante, en calidad de investigador principal de este proyecto informa que:

La investigación propuesta respeta los principios fundamentales de la Declaración de Helsinki, de los derechos humanos y la biomedicina, de la Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la biología relativa a los derechos humanos y la biomedicina).

Conoce y cumplirá la legislación vigente y otras normas reguladoras, pertinentes al proyecto, en materia de ética, experimentación animal o bioseguridad.

D./D.^a

Firma y Fecha