

GUÍA RÁPIDA

ENVÍO DE DOCUMENTOS O ARCHIVOS AL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HUMANA

En resumen, se deberían remitir de manera unificada, los siguientes documentos o archivos:

- 1.** Documento de consentimiento informado del participante (en su caso, padre/madre/tutor).
- 2.** Documento de información al participante (en su caso, padre/madre/tutor).
- 3.** Memoria del Proyecto.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PARTICIPANTE

(EN SU CASO, PADRE/MADRE/TUTOR)

(Los artículos se refieren a la Ley de Investigación Biomédica, BOE 4 de julio de 2007)

D./Dña
con D.N.I. nº..... y fecha de nacimiento/...../.....

Declaro que:

1. He leído (o me han leído) la hoja de información al paciente del proyecto
.....
.....

2. He comprendido la investigación que se va a realizar con mi participación y he tenido la oportunidad de resolver cualquier duda al respecto.

3. Así mismo, se me ha informado de que:

- Se hace constar que el participante manifiesta expresamente decir la verdad en sus respuestas para garantizar los datos reales sobre su estado físico o salud o los que se le solicitan (art. 23.1. L.I.B.).
- Tengo derecho a no otorgar mi consentimiento a participar y a revocarlo en cualquier momento del estudio (art. 4.3. L.I.B.).
- La falta de consentimiento a iniciar el estudio o su revocación una vez iniciado no me supondrá perjuicio alguno (en cualquier otro derecho) o discriminación (art. 4.4 y 6. L.I.B.).
- Seré informado, si así lo deseo, de los datos que se obtengan durante la investigación (art. 4.5 y 27.2. L.I.B.) y de la forma de obtener dicha información (art. 15.2. L.I.B.).
- Tengo derecho a decidir que no se me comuniquen los datos de la investigación (con las excepciones legales pertinentes) (art. 4.5. L.I.B.).
- Los datos que se obtengan con mi participación en la investigación son anónimos y si al publicarlos hay que mencionar mi nombre será precisa mi autorización (art. 15.2. L.I.B.).

(Los datos recogidos en esta investigación serán anónimos y su uso se regirá por lo recogido en la legislación vigente en relación a la Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos personales del participante serán tratados conforme a los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, pudiendo ejecutar en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, poniéndose en contacto con el investigador principal según los datos incluidos en el documento de información al participante).

4. Acepto participar de forma voluntaria en el proyecto arriba mencionado.

Firma del participante

Lugar y fecha

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

(EN SU CASO, PADRE/MADRE/TUTOR)

(Los artículos se refieren a la Ley de Investigación Biomédica, BOE 4 de julio de 2007)

A) DATOS OBLIGATORIOS

1. Datos del investigador responsable del proyecto (art. 15.2. L.I.B.).

1.1. Nombre y apellidos:

1.2. D.N.I:

1.3. Centro, teléfono, correo electrónico:

2. Datos sobre el proyecto (art. 15.2. L.I.B.).

2.1. Título y fuente de financiación del proyecto:

2.2. Naturaleza, importancia y beneficios que se esperan en el proyecto:

2.3. Las implicaciones y riesgos, si los hubiese, de la investigación que se pretende realizar:

2.4. Uso potencial de los resultados de la investigación en el futuro, incluido el comercial:

3. Medidas para asegurar una compensación adecuada si sufre algún daño o molestia causada por la investigación (art. 15.2 y art. 18. L.I.B):

B) OTROS DATOS (incluya cualquier otra información que considere necesaria para la correcta información del participante).