



**FORMULARIO PARA EVALUACIÓN POR EL
COMITÉ de ÉTICA**

**Proyectos de investigación biomédica con humanos
o con muestras de origen humano**

Nombre del Responsable:	
Título del Proyecto:	
Departamento/Grupo de Investigación:	
Centro/Instituto de I+D+i/Escuela:	

Cuestionario

primum non nocere

1. Los investigadores firmantes de la propuesta demuestran ser conocedores de la idoneidad de los procedimientos y protocolos que van a realizar relativos a la experimentación con humanos. Contestar y justificar:

1.1 ¿Han tenido en cuenta la información suficiente que asegure la inocuidad o el beneficio para las personas que participan en la experimentación y ha considerado métodos alternativos a la experimentación con humanos que permita de alcanzar conclusiones válidas?

1.2 ¿Han tomado medidas encaminadas a proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad



de la información personal de las personas que participan en investigación?

1.3 ¿Se ha informado adecuadamente al personal que participa en la investigación de los objetivos de esta, los beneficios y riesgos que puede aportarles, de su derecho a desvincularse del proyecto cuando lo estimen necesario y de su derecho a ser informados de la evolución del proyecto y de los resultados obtenidos?

1.4 ¿El consentimiento informado, se ha obtenido de personas con plena capacidad o de sus representantes legales no existiendo relación de dependencia entre el investigador y la persona firmante?.

1.5 ¿Las acciones sobre las personas que participan en la experimentación están supervisadas por un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente?.

1.6 ¿El personal que participa en los procedimientos posee la titulación y tiene la formación adecuada para llevar a cabo las tareas que se les encomienda.

1.7 ¿Poseen instalaciones idóneas para llevar a cabo los diseños experimentales?



2. Finalmente, el investigador abajo firmante declara conocer y atenerse a lo dispuesto en la normativa legal vigente y en particular a la Declaración de Helsinki enmendada en la 59ª Asamblea General de la AMM en Seúl, octubre 2008, la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, Convenio de Oviedo relativo a los Derechos Humanos y la Biomedicina (1997), la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, sobre la Protección de Datos de Carácter Personal, el R. D. 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, y en su caso el R. D. 1201/2005, de 10 de octubre, sobre protección de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos.

Fdo:

Madrid, a de de 20...