**Criterios de estilo y forma para completar el Protocolo de Evaluación de Investigación por parte del CEI**

1. El protocolo se rellenará utilizando como tipo de letra Calibrí 12, cuerpo, sin negrita.
2. Ningún punto del protocolo debe quedar vacío. Si algún punto no es aplicable al proyecto que se presenta debe hacerse constar como “no procede”.
3. Incluir una breve descripción de las pruebas de evaluación que van a utilizarse.
4. Los documentos como consentimientos se presentarán como anexos los cuales estarán nominados preferiblemente con “nombre” no con número. En el caso de estar nominados el protocolo será numerado con e nº1, el consentimiento informado el nº 2 y posteriormente el resto de los documentos que se anexen.
5. Existe un modelo básico de CI, con él no será necesario incluir una hoja informativa aparte pues toda la información que debe darse al sujeto de investigación está incluida. Se firmará por duplicado para que tanto el investigador como el sujeto de investigación tengan una copia.
6. De acuerdo con lo dispuesto en Reglamento de la Unión Europea 2016/679 de Protección de Datos de Carácter Personal (RGPD 2016/679), debe aparecer en el CI el nombre del fichero en el que se conservan los datos específicos de una investigación. Puede tener el nombre de la investigación o un número, pero es imprescindible que aparezca.
7. De la misma forma y según lo dispuesto en el reglamento mencionado, y, según el art. 13 RGPD debe informarse de:
	1. el nombre y forma de contacto del responsable final de la custodia de los datos.
	2. los datos de contacto del delegado de protección de datos (Natalia González Alonso);
	3. los fines del tratamiento a que se destinan los datos personales (prestación de asistencia sanitaria) y la base jurídica del tratamiento (consentimiento);
	4. las categorías de destinatarios de los datos personales (p.ej. personal externo, proveedores de sistemas);
	5. el plazo durante el cual se conservarán los datos personales (5 años desde la fecha del alta para datos de salud);
	6. la existencia del derecho a solicitar La Salle el acceso a los datos personales, y su rectificación o supresión, o la limitación de su tratamiento, o a oponerse al tratamiento, así como el
	7. derecho a la portabilidad de los datos;
	8. la existencia del derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento;
	9. el derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.
8. Cuando se realice la investigación en un centro externo será imprescindible una autorización de ese centro para la captación de la muestra, el uso de sus instalaciones sea de la naturaleza que sea así como incluir a una persona de referencia en dicho centro que facilite la labor del investigador; así como la suscripción de un contrato que regule el acceso a datos de carácter personal, si el mismo tuviera lugar por parte del centro.
9. En el caso de realizarse la investigación en un centro externo con el que se haya realizado un convenio de investigación debe aportarse la referencia a este convenio, fecha de firma y duración. De igual manera se incluirá en el proyecto a la persona de referencia del centro externo.
10. En el caso de que la investigación a evaluar se haga con un programa informático debe incluirse la consulta previa a la AEMPS sobre su consideración o no como producto sanitario. En el caso de utilizarse un producto sanitario debe incluirse el marcado CE con las indicaciones específicas de uso de dicho producto

PROTOCOLO PARA LA VALORACIÓN DE PROYECTOS CON SERES HUMANOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DEL CSEULS

|  |
| --- |
| 1. Título de la investigación:

Línea de investigación a la que se adscribe:Responsable de la misma:  |
| 1. Nombre y Apellidos del Investigador principal: (adjuntar CV)

Teléfono:Email: |
| 1. Facultad/departamento del que depende el investigador principal.
 |
| 1. Nombre y Apellidos del resto de investigadores (adjuntar CV)

Teléfono:Email: |
| 1. Facultad/departamento del que dependen el resto de los investigadores.
 |
| 1. Institución o entidad donde se llevará a cabo la investigación. Si es una institución externa al CSEULS indicar:
	* Nombre y apellidos de la persona responsable
	* Cargo
	* Aspectos concretos de la investigación para los que autoriza

¿Se presenta autorización del centro externo para la recogida de muestra u otros aspectos de la realización del proyecto?[ ]  Sí[ ]  No |
| 1. Entidad que financia el proyecto

Describir a continuación con qué medios económicos prevé realizar el proyecto, considerando también la posibilidad de no recibir la financiación solicitada Indique a qué convocatorias tiene previsto presentar el proyecto: Elija un elemento. |
| 1. Fecha inicio: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

Fecha finalización: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |
| VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN |
| 1. Antecedentes, estado del tema anterior a la investigación. (máximo 12 líneas)
 |
| 1. Justificación del proyecto (máximo 15 líneas)
 |
| CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR |
| 1. Personal que llevará a cabo las tareas con seres humanos y/o sus datos (duplicar las veces que sean necesarias)
* Nombre:
* NIF:
* Vinculación:
* Nivel académico:
* Tarea concreta en la investigación:
* Experiencia:
 |
| VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA |
| 1. Finalidad del proyecto:

[ ]  Investigación básica[ ]  Investigación aplicada a la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos.[ ]  Investigación aplicada a la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos.[ ]  Investigación aplicada al desarrollo de productos tecnológicos[ ]  Investigación aplicada a la protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos [ ]  Enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.[ ]  Investigación médico legal [ ]  Otra finalidad (concretar) |
| 1. Hipótesis y objetivos.
 |
| 1. Diseño metodológico: carácter cuantitativo o cualitativo, diseño de la investigación, modalidad de estudio, método de aleatorización y análisis previsto de los resultados.
 |
| 1. Sistema de selección de la población y muestra. Describir el proceso de reclutamiento de datos de carácter personal y/o sujetos de investigación.
 |
| 1. ¿El reclutamiento de la muestra va a ser realizado por alguien ajeno al equipo investigador?

[ ]  No.[ ]  Si. En este caso indicar el nombre y apellidos, así como su vinculación a la investigación |
| 1. Criterios para la inclusión/ exclusión de participantes en la investigación.

¿Se realiza con personas vulnerables?[ ]  Embarazadas[ ]  Menores[ ]  Personas con discapacidad[ ]  Personas privadas de libertad |
| 1. Intervenciones en seres humanos. Especificar a continuación.

 [ ]  Entrevistas, encuestas [ ]  Fotos, grabaciones o similar [ ]  Pruebas físicas [ ]  Pruebas psíquicas [ ]  Otras |
| 1. Describir el procedimiento- intervención concreto sobre seres humanos que se va a llevar a cabo.
 |
| 1. Describir cómo se realiza la selección de las personas que serán parte del grupo control.

¿Se les priva de una intervención de la que ya se conoce la eficacia de sus resultados?[ ]  Sí[ ]  No |
| 1. Intervención en el grupo control

Describir todas las pruebas o intervenciones a las que se va a someter al sujeto de estudio.En el caso de utilizar placebo describir sus características |
| 1. Instrumentos utilizados para la obtención y recolección de información relacionada con el objeto de estudio. Describir todas las pruebas a las que se va a someter al sujeto de estudio para obtener sus datos especificando:
* Lugar y persona encargada de realizarlas:
* Duración:
* Frecuencia:
* Posibles molestias o daños:
* Otras cuestiones para tener en cuenta:
 |
| 1. Plan de atención especializada derivada de los beneficios de la investigación tras la realización del proyecto, acceso al mismo de los participantes en la investigación de los participantes del grupo control.

Especificar:* Intervención concreta que se prevea
* Lugar
* Tiempos
 |
| 1. ¿En el proyecto se utiliza un programa informático imprescindible para realizar intervención en la investigación más allá de la evaluación?

[ ]  Sí[ ]  No¿Se ha consultado a la AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario) para saber si el programa que se va a utilizar se considera un “producto activo?[ ]  Sí[ ]  No ¿Presenta la consulta a la AEMPS?[ ]  Sí[ ]  No |
| 1. ¿Utiliza en el proyecto algún producto sanitario?

[ ]  Sí[ ]  No ¿Tienen marcado CE?[ ]  Sí[ ]  No ¿El producto sanitario se utiliza según las indicaciones del marcado CE?[ ]  Sí[ ]  No¿Aporta el marcado CE?[ ]  Sí[ ]  No |
| ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS |
| **PONDERACIÓN BENEFICIOS/RIESGOS** |
| 1. Señale a continuación cualquier tipo de riesgo y /o molestia debidos a las pruebas que se realizan para el proyecto y la previsión en caso de acontecimientos adversos.

[ ]  Riesgo físico[ ]  Riesgo psicológico (por ejemplo, un cuestionario puede representar un riesgo si se refiere a eventos traumáticos o especialmente estresante)[ ]  Riesgo social (por ejemplo, si el conocimiento de la información expresada puede llevar a enfrentar riesgo de estigmatización o discriminación)[ ]  Intromisión en la intimidad[ ]  Uso de su tiempo[ ]  Otras (describir) |
| 1. ¿Cómo valoraría el balance riesgo/beneficio?

[ ]  Riesgo mínimo: aquel que no supera en probabilidad o magnitud al que cabría esperar en la actividad cotidiana, incluyendo exámenes físicos o psicológicos rutinarios.[ ]  Riesgo superior al mínimo: aquel que se produce cuando la posibilidad de daño físico o psicológico o relacionado con la invasión de privacidad o confidencialidad es mayor que el esperado en la actividad cotidiana. |
| 1. Previsión para evaluar y controlar eventualidades que pudieran suponer consecuencias para la salud presente y futura de los participantes en la investigación y/o de otras personas que pudieran verse afectadas por la investigación o sus resultados. (Medidas de seguridad en el procedimiento de la investigación)
 |
| 1. Procedimientos para la compensación por daños que surjan en el contexto del proyecto de investigación

Intervención especializadaLugar TiempoSeguro de responsabilidad civil. |
| **SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO** |
| 1. Consentimiento informado para los participantes en la investigación (adjuntar modelo a la petición).

[ ]  Para personas capaces de consentir.[ ]  Para el representante legal de la persona no capaz de consentir.[ ]  Para grabaciones o fotografías. |
| 1. Tarea para la que se solicita el consentimiento:

[ ]  Para realizar a la persona participante intervenciones invasivas[ ]  Para realizar a la persona participante intervenciones no invasivas[ ]  Para uso de las muestras y/o los datos de la persona participante en el proyecto actual[ ]  Para almacenamiento y uso de las muestras y/o los datos en proyectos posteriores[ ]  Para cesión |
| 1. En el caso de que la población seleccionada sea de personas vulnerables indicar la especial protección de sus derechos y bienestar:

[ ]  La investigación no puede realizarse igual con sujetos menos vulnerables.[ ]  Los riesgos no excederán aquellos asociados con exámenes médicos de rutina para ellos.[ ]  Si no son capaces de consentir su asentimiento será recogido a partir de los 12 años.[ ]  Se solicitará el permiso a sus representantes legales u otros apropiados. |
| 1. Describir brevemente el proceso de presentación del proyecto y el de obtención de consentimiento del sujeto fuente y/o su representante legal: quién (persona encargada/s), cómo (conversación, vídeo, folleto informativo, etc.), dónde (lugar de información y firma de documentos) y cuándo se realizan (momento en el que se lleva a cabo)
 |
| 1. Método para asegurar el respeto a la vida privada de los participantes en la investigación y de la confidencialidad de los datos personales. ¿Cómo se han obtenido los datos de carácter personal?

[ ]  Obtenidos expresamente para este proyecto con intervención del sujeto de estudio[ ]  Procedentes de datos recogidos para otro proceso o actividad (historia clínica, bases de datos estudio sociológico, de grupo etc.)  |
| 1. Información obligatoria mínima

¿Se ha incluido la siguiente información obligatoria en el documento de consentimiento?[ ]  Sí[ ]  NoUtilizar los siguientes puntos como lista de chequeo:* Identificación del IP (apellidos y nombre).
* Identificación del proyecto:
	+ Título y financiación si procede
	+ Descripción del proyecto
		- Objetivos/beneficios esperados
		- Duración
	+ Lugar de realización
	+ Método
* Identificación de la persona que informa (apellidos, nombre)
* Identificación de la persona que presta el consentimiento (apellidos, nombre)
* Fechas y firmas de
	+ Participante si es mayor de edad
	+ Representante legal si es menor de edad o incapaz
* Persona encargada de recabar el consentimiento.
 |
| 1. Información sobre las intervenciones:

¿Se describen y explican claramente las pruebas o intervenciones a las que va a ser sometido el sujeto participante?[ ]  Sí[ ]  NoUtilice los puntos siguientes como lista de chequeo:* Tipo de prueba o intervención (p. ej. encuesta o tipo de prueba)
* Descripción de la prueba o intervención y objetivo de esta.
	+ Número de veces que se va a realizar, fechas y plazos.
	+ Si se va a contactar con él/ella con posterioridad
	+ Descripción de riesgos y/o molestias y medidas para minimizarlas (incluido seguro si procede)
* Se ofrece aclarar dudas y más información y forma de contacto.
 |
| 1. Cláusula de voluntariedad

¿Se informa de que la participación en el proyecto es voluntaria y de que la negativa a hacerlo no supondrá́ ningún perjuicio o medida en su contra? [ ]  Sí[ ]  No |
| 1. Derecho de revocación

¿Se informa de que el/la participante puede dejar el estudio en cualquier momento sin que eso le suponga ningún perjuicio o medida en su contra? [ ]  Sí[ ]  NoUtilice los siguientes puntos como lista de chequeo * Se informa con quién debe contactar para hacerlo efectivo
* Se informa de que tiene derecho a elegir qué debe hacerse con sus datos obtenidos hasta el momento
* destrucción o anonimización
* conservación datos de investigación obtenidos hasta ese momento
 |
| 1. Derecho a decidir sobre el destino de los datos

¿Se informa al participante sobre lo que se va a hacer con sus datos una vez finalizado el estudio y se le da a elegir su destino? [ ]  Sí[ ]  NoUtilice los siguientes puntos como lista de chequeo * Destrucción
* Anonimización para uso posterior.
* Conservación de los datos para investigaciones relacionadas con la inicialmente propuesta.
* Otro destino
 |
| 1. Cláusula de protección de datos

¿Se informa al participante sobre todo lo relacionado con el uso de sus datos de carácter personal? (Cláusula de protección de datos) [ ]  Sí [ ]  NoUtilice los siguientes puntos como lista de chequeo.Información mínima obligatoria que debe incluir: Nombre del fichero en el que van a ser incluidos (nombre del fichero de investigación genérico + descriptor del proyecto)Identidad y datos de contacto del Responsable del tratamiento* Datos de contacto del Delegado de Protección de Datos
* Finalidad del fichero (objeto de la investigación)
* La categoría de datos personales que se traten
* Cesiones previstas si las hubiera, condiciones de estas: datos personales, anonimizados o disociados; y destinatarios o categorías de destinatarios
* Ante quién ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de los datos, así como limitación y oposición al tratamiento
* El carácter obligatorio o facultativo de las respuestas a las preguntas que le sean planteadas
* Plazo durante el cual se conservarán los datos personales o, en su defecto, los criterios utilizados para determinar este plazo
* El derecho a presentar una reclamación ante una autoridad de control
* Si se recaban datos personales del/la interesado/a de fuentes distintas a él mismo/a. En caso afirmativo, habrá que informar, además de lo anterior, de la fuente de la que proceden los datos personales.
 |
| 1. Derecho a conocer los resultados

¿Se informa al sujeto participante de cómo puede conocer los resultados de la investigación? Utilice los siguientes puntos como lista chequeo.* Resultados generales (publicaciones…)
* Derecho a no saber
* Información a familiares

¿Cómo se va a realizar la comunicación de los resultados en el caso de ser necesario?[ ]  En mano[ ]  Vía email, de ser así ¿se encriptan los datos?[ ]  Otras, especificar |
| **PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL Y DEBER DE CONFIDENCIALIDAD (DERECHO A LA CONFIDENCIALIDAD)** |
| 1. Método para el tratamiento de la información que pudiera generarse durante la investigación.

¿Se van a guardar datos de carácter personal en un fichero más allá de los derivados del Consentimiento Informado? [ ]  Sí [ ]  No |
| 1. ¿Es estrictamente necesario el tratamiento de datos de carácter personal para la investigación realizada?

[ ]  Sí[ ]  Puede llevarse a cabo con datos anonimizados |
| 1. ¿En qué soporte se guardarán los datos de carácter personal recogidos?
 |
| 1. Características del fichero. ¿qué sistema se va a utilizar para el tratamiento de los datos de carácter personal generados más allá del consentimiento informado?

[ ]  Manual[ ]  Automatizado[ ]  Mixto[ ]  Manual con tratamiento automatizado con datos disociados |
| 1. ¿Existe personal externo al CSEULS, incluido el de empresas proveedores de sistemas, que vaya a tener acceso a los datos personales objeto de la investigación? En caso afirmativo, indique brevemente su identidad y la finalidad del acceso.
 |
| 1. Seguridad del fichero: indique brevemente las principales medidas de seguridad que va a adoptar sobre los datos para evitar la identificación del sujeto fuente de los datos y preservar la confidencialidad.
 |
| 1. ¿Se recoge y conserva información que debe ser conservado en un fichero que contenga categorías de datos especialmente protegidos?
* Información médica: datos relativos a la salud, datos genéticos, datos biométricos.
 |
| 1. Destino de los datos de carácter personal.
	* ¿Qué se va a hacer con los datos de carácter personal una vez que ya no sean necesarios para este proyecto?

[ ]  Destrucción[ ]  Conservación* + Periodo de conservación de los datos.
	+ Lugar y condiciones de conservación.
 |
| 1. ¿Dónde se van a conservar los Consentimientos Informados?
	* Especifique el lugar concreto.
	* Especifique las medidas de seguridad bajo las que se guardarán los consentimientos informados.
	* ¿Durante cuánto tiempo se guardarán los CI?
	* Persona responsable de su custodia
 |
| **OTRAS CUESTIONES ÉTICAS** |
| 1. Detalle de los emolumentos y compensaciones propuestos por participar en la investigación. En el caso de que exista algún tipo de incentivo o compensación indicar su naturaleza.
 |
| 1. Detalle de las circunstancias que podrían conducir a conflicto de interés y que podrían afectar al juicio independiente de los investigadores.
 |
| 1. Detalle de cualquier uso futuro potencial, incluyendo el comercial, de los resultados de investigación, de otros datos recogidos durante el desarrollo del proyecto, o de muestras biológicas.
 |
| 1. Detalle de la existencia de cualquier compensación, pago o bienes que sean proporcionados al investigador o su institución a cambio de la investigación.
 |
| 1. Otras consideraciones éticas, que los autores de la investigación consideren oportuno indicar
 |
| 1. Bibliografía utilizada.
 |
| Anexos: documentación aportada.[ ]  Consentimiento informado.[ ]  Consentimiento audiovisual.[ ]  Permiso/Declaración jurada y otra documentación requerida para personas no capaces consentir.[ ]  CV de los investigadores. [ ]  Permiso o aceptación de un centro colaborador para recoger en su sede las muestras necesarias o datos de la historia clínica de sus pacientes.[ ]  Permiso o aceptación de un centro externo colaborador para realizar en sus instalaciones los procedimientos de intervención. [ ]  Contrato de acceso a datos de carácter personal con el centro colaborador. [ ]  Consulta a la AEMPS en el caso de utilizar un programa informático.[ ]  Marcado CE en el caso de utilizar un producto sanitario. [ ]  Otros: |
| **TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN VIRTUD DE ESTE PROTOCOLO** |
| Los datos personales que se faciliten en el presente protocolo (Investigador Principal, investigadores, persona responsables en centros externos, entre otros) serán tratados por parte de CSEULS con la finalidad de gestionar el proyecto de investigación. El tratamiento de datos se encuentra legitimado por la existencia de una relación contractual. Los datos personales únicamente serán comunicados a instituciones o entidades donde se realice la investigación y podrán ser accedidos por terceros que provean servicios a CSEULS y que sean necesarios para el proyecto (como, por ejemplo, proveedores de soluciones de almacenamiento). Al margen de lo anterior, únicamente se cederán datos a terceros por obligación legal. Los datos personales serán conservados durante todo el tiempo que dure la relación contractual. Los titulares de los datos personales pueden ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de los datos, así como de oposición y limitación del tratamiento, a través de correo postal a calle Ganímedes, 11, 28023 Aravaca (Madrid) o de correo electrónico a lopd@lasallecampus.es. Puede contactar también para asuntos relacionados con el tratamiento de sus datos personales con el Delegado de Protección de Datos de CSEULS a través de correo electrónico en dpo@lasallemadrid.es . Adicionalmente, puede recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos, cuyos datos de contacto se ofrecen a través de [www.aepd.es](http://www.aepd.es) |