**Solicitud de Evaluación de Proyecto/Trabajo de investigación**

 Autorización

De acuerdo con los Artículos 2 y 5 del Reglamento del Comité de Ética de la Universidad San Pablo CEU, los investigadores que soliciten la evaluación de este Comité deberán presentar en la Secretaría del mismo este impreso debidamente cumplimentado, junto con la documentación solicitada.

|  |
| --- |
| Título del proyecto/Trabajo de investigación:  |

# Datos del Investigador Responsable

 Nombre y Apellidos:

 Departamento:

 Dirección:

 Teléfono:

 Fax:

 Correo electrónico:

 Firma

 Madrid, a       de       de 20

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Finalidad del certificado:**

|  |  |
| --- | --- |
| Proyecto con financiación  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Proyecto sin financiación  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Docencia: | **Apellidos y nombre del alumno:**  |
|  | Grado |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Máster |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Doctorado |  |

 |

# Indicar si la propuesta contempla alguno de los siguientes aspectos

A.- *Investigación experimental clínica con seres humanos* SI NO

B.- *Utilización de: tejidos humanos, muestras biológicas, tejidos* SI NO

*embrionarios o fetales*

C.- *Utilización de: tejidos humanos, muestras biológicas, tejidos embrionarios o* SI NO

*fetales* ***procedentes de bancos de muestras o tejidos.***

D.- *Investigación observacional con seres humanos o uso de datos* SI NO

 *personales*

 **Apartados A-D Si la respuesta es positiva deberá adjuntar:**

* Informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica
* o el documento de información al paciente y consentimiento informado
* o el consentimiento de la persona responsable de la custodia de las muestras (ej; Director del Biobanco o Convenio colaboración).
* Compromiso de confidencialidad de cada uno de los integrantes del equipo de investigación
* **ADJUNTAR MEMORIA DEL ESTUDIO A EVALUAR** (formato libre**).**

**La Memoria debe incluir**:

1.- Titulo del Proyecto o Trabajo de Investigación:

2.- Objetivo/s:

 2.1.- Beneficios y Riesgos potenciales del estudio (Aplica a cualquier experiencia no deseable o involuntaria que pueda ocurrir al sujeto en el curso del estudio.)

3.-Tipo de investigación: (Experimental u observacional. Transversal, longitudinal, etc.…)

4.- Material y Métodos:

 4.1.- Población objeto de estudio. Sujetos (rango de edad, sexo). Criterios de inclusión y exclusión de los sujetos. Tejidos, tipos de muestra biológica, cultivos celulares etc.…

En este apartado aclarar:

• Si se realizará estudio genético

• Si se utilizarán los datos genéticos

• Si el trabajo se realizará con datos anónimos: NO es necesario adjuntar documento de información y consentimiento informado.

• Si el trabajo se realizará con datos debidamente anonimizados sin ninguna posibilidad de reidentificación de las personas: NO es necesario adjuntar documento de información y consentimiento informado. En caso contrario debe adjuntar consentimiento informado del sujeto (o dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica o de otro Comité Ético)

• Indicar si está asegurada la conservación de la muestra biológica sin romper la cadena del frio.

 4.2.- Tamaño de la muestra (nº sujetos, nº muestras, etc.…).

 4.3.- Metodología: Método de extracción de las muestras biológicas, tejidos, nombre del biobanco, (si procede). Procedimientos y análisis de laboratorio. En su caso, modelo de encuesta, hoja de recogida de datos. Si procede, validación previa de la intervención seleccionada.

 4.4. Análisis estadísticos de los resultados y nivel de significación.

 4.5. Cronograma y Participación concreta de cada investigador

5.- Bibliografía relevante (5 citas)

E.- *Experimentación animal* SI NO

Si la respuesta es positiva pase al apartado de Bioseguridad

F.- *Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana animal o* SI NO

*para las plantas*

Si la respuesta es positiva pase al apartado de Bioseguridad

G.- *Uso de organismos modificados genéticamente (OMGs)* SI NO

Si la respuesta es positiva pase al apartado de Bioseguridad

Si la respuesta es negativa la cumplimentación de este impreso ha terminado

# Bioseguridad

**1.- En el supuesto E** deberá adjuntar el impreso normalizado para solicitar proyectos experimentales con animales y además, en el caso de utilizar material biológico infeccioso, deberá adjuntar un informe que refleje:

a) agente infeccioso y catalogación del mismo según su peligrosidad (Directiva 2000/54/CE y RD 664/1997):

* *agente biológico de grupo 1*: agente biológico que resulte poco probable que cause enfermedad en el hombre.
* *agente biológico de grupo 2*: agente patógeno que pueda causar una enfermedad en el hombre u pueda suponer un peligro para los trabajadores; existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.
* *agente biológico de grupo 3*: agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente serio peligro para los trabajadores; existe el riesgo de que se propague a la colectividad pero existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.
* *agente biológico de grupo 4*: agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente serio peligro para los trabajadores; existen muchas probabilidades de que se propague a la colectividad; no existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.

b) nivel de bioseguridad requerido para su manejo con animales (ver clasificación de niveles de bioseguridad en el punto 2.3).

Adicionalmente, en los casos de inoculación de compuestos marcados con radioisótopos, también se deberá adjuntar informe del responsable de Radioprotección del Centro en el que se verifique el procedimiento.

**2.- En el Supuesto F**

**2.1. Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana**: deberá adjuntar un informe que refleje

2.1.1. agente infeccioso y catalogación del mismo según su peligrosidad (Directiva 2000/54/CE y Real Decreto 664/1997; disponibles ambos en formato PDF):

* *agente biológico de grupo 1*: agente biológico que resulte poco probable que cause enfermedad en el hombre.
* *agente biológico de grupo 2*: agente patógeno que pueda causar una enfermedad en el hombre u pueda suponer un peligro para los trabajadores; existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.
* *agente biológico de grupo 3*: agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente serio peligro para los trabajadores; existe el riesgo de que se propague a la colectividad pero existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.
* *agente biológico de grupo 4*: agente patógeno que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente serio peligro para los trabajadores; existen muchas probabilidades de que se propague a la colectividad; no existen generalmente profilaxis o tratamientos eficaces.

2.1.2. nivel de bioseguridad requerido para su manejo con animales (ver clasificación de niveles de bioseguridad en el punto 2.3).

**2.2.** **Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud animal:** deberá adjuntar un informe que refleje

2.2.1 agente infeccioso y si causa enfermedad de declaración obligatoria a la OIE (Organización Mundial para la Sanidad Animal). Visite la página web donde se describe el Código Sanitario para los Animales Terrestres (http://www.oie.int/esp/normes/mcode/E\_summry.htm)

2.2.2. nivel de bioseguridad requerido para su manejo con animales (ver clasificación de niveles de bioseguridad en el punto 2.3, pero aplicado a salud animal).

**2.3.** **Utilización de agentes biológicos de riesgo para las plantas:** indique el nivel de bioseguridad requerido de acuerdo con la siguiente clasificación. En cualquier caso la elección de un determinado nivel de bioseguridad es responsabilidad del investigador.

* ***BSL1-P***: adecuado para el trabajo con organismos o microorganismos sin modificar o modificados genéticamente (OMGs) que:
	+ no puedan sobrevivir fuera de las instalaciones de investigación (laboratorios, cámaras de crecimiento controlado, invernaderos, etc.) o no puedan diseminarse en la naturaleza
	+ aún pudiendo diseminarse no ocasionen efectos perjudiciales en cultivos agrícolas o ecosistemas naturales
* ***BSL2-P***: adecuado para el trabajo con organismos o microorganismos sin modificar o modificados genéticamente (OMGs) que:
	+ aún pudiendo sobrevivir y diseminarse fuera de las instalaciones de investigación tengan un impacto despreciable o mínimo en cultivos agrícolas o ecosistemas naturales.
	+ sean nativos de nuestro país, infecciosos o potencialmente infecciosos pero cuyos efectos en cuanto a sanidad vegetal sean conocidos y controlables.
	+ procedan de otros países pero que no sean capaces de ocasionar problemas sanitarios de importancia en cultivos agrícolas o ecosistemas naturales.
* ***BSL3-P***: adecuado para el trabajo con organismos o microorganismos sin modificar o modificados genéticamente (OMGs) que:
	+ procedan de otros países y sean capaces de ocasionar problemas sanitarios importantes en cultivos agrícolas o ecosistemas naturales
	+ organismos o microorganismos cuya modificación genética afecte a genes implicados en la producción de toxinas que afecten a vertebrados.

Además, deberá aclarar de forma sucinta los siguientes puntos:

1. ¿Cuál es el origen del agente biológico utilizado?

2. ¿Qué métodos de transporte del agente biológico se utilizan?

3. ¿Cuál es el procedimiento para la inactivación final del agente biológico?

4. ¿Cuál es el procedimiento para la eliminación de las plantas inoculadas?

**3. En el Supuesto G**

el investigador deberá evaluar el nivel de riesgo del OMG de acuerdo con la legislación vigente (RD 178/2004) y conforme a la siguiente tabla:

- *Tipo 1*: riesgo nulo o insignificante

- *Tipo 2*: bajo riesgo

- *Tipo 3*: riesgo moderado

- *Tipo 4*: alto riesgo

Las dependencias en las que se lleve a cabo la investigación deberán reunir las características de bioseguridad tipo BSL-1, BSL-2 o BSL-3 (ver descripción en el apartado anterior).

Importante: para cualquiera de los supuestos anteriores, en la Universidad San Pablo CEU no se contempla la manipulación de agentes patógenos u OMGs con nivel de riesgo tipo 3 o 4 y para los cuales serían necesarias instalaciones de nivel BSL-3 y BSL-4 respectivamente.