

UNIVERSITAT DE BARCELONA

COMISSIÓ DE BIOÈTICA

FORMULARI 1

Declaració d'existència d'experimentació amb éssers humans o de la utilització de mostres biològiques d'origen humà

El/La sotasignant, investigador/a principal del Projecte intitulat:

El/La sotasignant, doctorand-investigador que presenta la Tesi intitulada:

Declaro que:

Sí implica experimentació amb humans

Sí s'utilitzaran mostres d'origen humà

Nom i cognoms:

Departament / Unitat:

Adreça postal:

Telèfon:

Correu electrònic:

Signatura i data:

Només en els casos que escaigui:

Nom i cognoms del director de la Tesi de doctorat:

Departament / Unitat:

Adreça postal:

Telèfon:

Correu electrònic:

Signatura i data:

UNIVERSITAT DE BARCELONA

COMISSIÓ DE BIOÈTICA

Documentació que s'ha d'adjuntar:

A) Si ja es disposa de l'informe **favorable** del Comitè Ètic d'Investigació del centre en el qual es portarà a terme l'experimentació o que subministrerà les mostres, cal adjuntar-ne una còpia escanejada.

B) En altres supòsits, cal adjuntar:

- Breu justificació científica i ètica del projecte de recerca que inclogui una descripció de l'impacte que es preveu sobre les persones participants i dels beneficis i riscos que es preveuen com a resultat de la recerca.
- Informació detallada que rebrà el voluntari sotmès a les proves. En els casos en què es prevegi sol·licitar la participació de menors d'edat legal en projectes de recerca o tesis de doctorat, caldrà que en el full de consentiment, a més de la signatura dels pares o responsables legals dels menors, hi consti de manera explícita l'acord dels dits menors i que se'ls hagi informat prèviament, atenent a criteris de gradualitat en la seva capacitat de comprensió, de les característiques, procediments i finalitat del projecte.
- Cal que afegiu el model del document d'informació i el de consentiment que s'utilitzarà, així com el procediment emprat per obtenir-lo.

Al web de la CBUB hi ha un model orientatiu de consentiment informat:

<http://www.ub.edu/recerca/comissibioetica.htm>

- En el cas que el Projecte tingui previst d'emprar mostres biològiques d'origen humà dipositades en un Biobanc, o bé que formin part d'una col·lecció de mostres per a fins de recerca biomèdica conservada fora de l'àmbit organitzatiu d'un Biobanc, cal afegir una còpia del full de sol·licitud de cessió de les mostres a un investigador concret (*citar-lo*) i per a un Projecte concret (*citar-lo*).

En tots els casos, cal afegir-hi:

- Compromís de que la confidencialitat de les dades que es puguin obtenir en aquell projecte serà escrupolosament observada. Si es considera que algun resultat del projecte pot afectar o pot ser d'interès per les persones o col·lectius participants, caldrà comunicar-los-hi.

UNIVERSITAT DE BARCELONA

COMISSIÓ DE BIOÈTICA

- Compromís de no cedir ni utilitzar les mostres per a altres estudis diferents. En aquest darrer supòsit, els investigadors han de sol·licitar abans el corresponent informe favorable de la Comissió.
- Compromís de que l'investigador principal del Projecte o el Director de la Tesi de doctorat tindrà en compte els Comunicats de la Comissió sobre la participació d'estudiants en projectes de recerca (*només en els casos que escaigui*), sobre possibles problemes ètics en les publicacions científiques i sobre els fulls d'informació als voluntaris participants en projectes de recerca.
Aquests Comunicats es poden trobar al web de la Comissió:
<http://www.ub.edu/recerca/comissiobioetica.htm>
- Còpia escanejada de l'informe favorable del Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEAA) en cas que es realitzi també experimentació amb animals.
- Cal especificar les compensacions econòmiques o altres previstes en el Projecte, tant per a l'investigador principal (o per a l'equip investigador) com per a les persones o col·lectius que hi participin. En cas que no se'n prevegin, cal fer-ho constar així.
- Especificació de la cobertura de l'assegurança subscrita a nom dels voluntaris participants, si escau.
- Altres dades que es consideri importants.

Aquest full s'ha adjuntar a la sol·licitud del projecte de recerca que queda dipositada a l'Oficina de Gestió de la Recerca i Convenis.