

**DECLARACIÓN DE EXISTENCIA DE EXPERIMENTACIÓN CON SERES HUMANOS O DE
UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO**

El / La abajo firmante, investigador/a principal del proyecto titulado:

El / La abajo firmante, doctorando-investigador que presenta la Tesis titulada:

Declaro que:

Sí implica experimentación con humanos

Sí se utilizarán muestras de origen humano

Nombre y apellidos:

Departamento / Unidad:

Dirección postal:

Teléfono:

Correo electrónico:

Firma y fecha:

Sólo cuando proceda:

Nombre y apellidos del director de la Tesis doctoral:

Departamento / Unidad:

Dirección postal:

Teléfono:

Correo electrónico:

Firma y fecha:

Documentación que se debe adjuntar:

- A) Si ya se dispone del informe **favorable** del Comité Ético de Investigación del centro en el cual se llevará a cabo la experimentación o que suministrará las muestras, debe adjuntarse copia escaneada del mismo.
- B) En otros supuestos, se debe adjuntar:
- Breve justificación científica y ética del proyecto de investigación que incluya una descripción del impacto que se prevé sobre las personas participantes y de los beneficios y riesgos que se prevén como resultado de la investigación.
 - Información detallada que recibirá el voluntario sometido a las pruebas. En los casos en que se prevea solicitar la participación de menores de edad legal en proyectos de investigación o Tesis de doctorado, en la hoja de consentimiento, además de la firma de los padres o responsables legales de los menores, deberá constar de forma explícita la conformidad de dichos menores y que se les haya informado previamente, atendiendo a criterios de gradualidad en su capacidad de comprensión, de las características, procedimientos y finalidad del proyecto.
 - Se debe añadir el modelo del documento de información del proyecto y el del consentimiento que se utilizarán, así como el procedimiento utilizado para obtener este último.

En la web de la CBUB existe un modelo orientativo de consentimiento informado:
<http://www.ub.edu/comissibiocetica/es/modelo-orientativo-consentimiento-informado>

- En el caso que el proyecto tenga previsto utilizar muestras biológicas de origen humano depositadas en un Biobanco, o bien que formen parte de una colección de muestras para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un Biobanco, se debe añadir una copia de la hoja de solicitud de cesión de las muestras a un investigador concreto (*citarlo*) y para un proyecto concreto (*citarlo*).

En todos los casos, se debe añadir además:

- Compromiso de que la confidencialidad de los datos que se puedan obtener en este proyecto será escrupulosamente observada. Si se considera que algún resultado del proyecto puede afectar o puede ser de interés para las personas o colectivos participantes, deberá serles comunicado.

- Compromiso, firmado por el investigador/a principal del proyecto y/o por el director de la Tesis de doctorado, de no ceder ni utilizar las muestras para otros estudios diferentes. En este último supuesto, los investigadores deberán solicitar antes el correspondiente informe de la Comisión.
- Compromiso de que el investigador principal del Proyecto o el Director de la Tesis de doctorado tendrá en cuenta los Comunicados de la Comisión sobre la participación de estudiantes en proyectos de investigación (*sólo en los casos que proceda*), sobre posibles problemas éticos en las publicaciones científicas y sobre las hojas de información a los voluntarios participantes. Estos Comunicados se pueden encontrar en la web de la Comisión:
<http://www.ub.edu/comissioetica/es/comunicats>
- Copia escaneada del informe favorable del Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA) en caso que también se realice experimentación con animales no humanos.
- Se debe especificar las compensaciones económicas u otras previstas en el proyecto, tanto para el investigador principal (o para el equipo investigador) como para las personas o colectivos que en el mismo participen. En caso que no se prevean, debe hacerse constar esta circunstancia.
- Especificación de la póliza del seguro suscrito a nombre de los voluntarios participantes, si procede.
- Otros datos que se consideren importantes.

Este Formulario debe adjuntarse a la solicitud del proyecto de investigación depositada en la Oficina de Gestió de la Recerca i Convenis (OGR) de la Universitat de Barcelona.