

DOCUMENTACIÓN Y REQUISITOS PARA PRESENTAR PROYECTO AL CEI DE LA URJC. LISTA DE CHEQUEO.

EL ESTUDIO NO DEBE HABERSE COMENZADO hasta tener la certificación favorable del CEI de la URJC.

MEMORIA del proyecto:	
Introducción/Justificación/Estado del arte	
Objetivos	
Metodología:	
<ul style="list-style-type: none"> • Diseño del estudio. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Muestra/participantes 	
<ul style="list-style-type: none"> • Variables que se recogen 	
<ul style="list-style-type: none"> • Instrumentos de valoración/cuestionarios/entrevistas 	
<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento de datos 	
Riesgos/beneficios	
Cronograma	
Conflicto de intereses	
Bibliografía.	
DECLARACIÓN JURADA del equipo investigador (descargar). Solo se aceptan firmas digitales o a mano, no las generadas en pdf.	
CARTA DE COLABORACIÓN. Si la investigación se realiza en algún centro/institución, se aporta autorización convenientemente firmada y sellada por la dirección del centro. (descargar). (queda reservada al CEI de la URJC la realización de las comprobaciones pertinentes).	
Si el proyecto es con participantes/ pacientes:	
HOJA DE INFORMACIÓN. Si el proyecto no recoge datos personales ni identificables. <ul style="list-style-type: none"> • Hoja de información a participantes en proyectos que no recogen datos personales 	
HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO. Escriba en lenguaje comprensible. Existen diversos modelos de Consentimiento informado (CI)/ Hoja de información al paciente/participante (HIP) según las circunstancias: Puede ver aquí modelos de CI/HIP y escoger el que proceda: <ul style="list-style-type: none"> • Modelo Hoja de Información y Consentimiento Informado para IPs con vinculación URJC • Modelo Hoja de Información y Consentimiento Informado para IPs sin vinculación URJC • Modelo Hoja de Información y Consentimiento Informado para menores de 14 años o mayores de esa edad que no puedan prestar su consentimiento para IPs con vinculación URJC • Modelo Hoja de Información y Consentimiento Informado para menores de 14 años o mayores de esa edad que no puedan prestar su consentimiento para IPs sin vinculación URJC • Modelo Hoja de Información y Consentimiento Informado para personas con discapacidad cognitiva para IPs con vinculación URJC. 	

<ul style="list-style-type: none"> • Modelo Hoja de Información y Consentimiento Informado para personas con discapacidad cognitiva para IPs sin vinculación URJC. 	
. La información del CI/HIP se corresponde con la aportada en la solicitud al CEI y demás documentación aportada sin inconsistencias en título, intervenciones, temporización, lugar de realización, nº muestral, etc).	
. Se verifica que en el CI no se solicita el DNI del participante.	
. Se comprueba que se ha enunciado correctamente la Ley de protección de datos: "Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales". Asimismo, se revisa el ajuste a su cumplimiento.	
Si el proyecto es con MENORES	
Si el/la menor es mayor de 14 años se adjunta Hoja de información/consentimiento en lenguaje comprensible a su edad y expresamente firmado por el/la mismo/a.	
Si el/la menor tiene menos de 14 años se aportan los consentimientos firmados del menor y el del titular de la patria potestad o tutela con el alcance que determinen los titulares de la patria potestad o tutela.	
Se aporta Certificado de Delitos de Naturaleza Sexual de todos aquellos componentes del equipo de investigación que están en contacto directo con los menores. (En caso de ostentar ciudadanía extranjera o que, además de la española, se tenga otra nacionalidad, deberán solicitar y aportar, también, la certificación de su otro país).	
Si el proyecto es con personas con DISCAPACIDAD COGNITIVA	
Cuando la persona esté afectada por una discapacidad de carácter volitivo el consentimiento informado deberá adaptarse a sus necesidades a fin de que pueda prestar por sí misma su consentimiento. Conforme a las modificaciones en materia de discapacidad introducidas por la Ley 8/2021, de 2 de junio, el consentimiento lo dará la propia persona salvo que haya una imposibilidad absoluta para ello. No obstante, se recomienda informar a las personas que le asistan y apoyen.	
En caso de que su discapacidad le impida prestar el consentimiento serán las personas que le asistan habitualmente, con o sin facultades de representación, quienes decidirán sobre la participación o no en el proyecto, siempre informando a la propia persona y respetando en todo momento sus deseos y preferencias.	
Si el proyecto es de INVESTIGACIÓN CON ALUMNADO de la URJC:	
Cumple con la normativa de investigación con alumnado URJC (normativa).	
Se aporta una declaración responsable al CEI firmada informando del cumplimiento normativa de investigación con alumnado URJC (modelo carta).	
Si el proyecto es de INNOVACIÓN DOCENTE con alumnado de la URJC:	
Cumple con la normativa de investigación con alumnado URJC (normativa).	
Se aporta una declaración responsable al CEI firmada informando del cumplimiento normativa de investigación en innovación docente con alumnado URJC (modelo carta).	
Si el proyecto es de APRENDIZAJE Y SERVICIO:	
Cumple con la normativa de investigación con alumnado URJC (normativa).	
Se aporta una declaración responsable al CEI firmada (modelo carta).	
Si el proyecto es de EXPERIMENTACIÓN ANIMAL:	
Se aporta impreso normalizado solicitud para Unidad Veterinaria (descargar).	
Se aporta el Resumen No Técnico cumplimentado en español y en formato Excel (descargar).	

Si el proyecto consta de más de un procedimiento se aporta modelo de procedimientos adicionales (descargar).	
Si se trata de una ampliación/modificación de un proyecto ya aceptado por el CEI con anterioridad, se aporta formulario “Anexo modificaciones/ampliaciones proyectos” (descargar).	
Si el proyecto incluye a ANIMALES COMO TÉCNICA TERAPÉUTICA:	
Certificado veterinario que acredite estado de salud acorde a la actividad a desarrollar, así como certificado actual del estado de vacunación del animal, en prevención de zoonosis.	
Carta de compromiso (firmada y sellada) de la entidad responsable de los animales del cuidado de su bienestar en su selección, entrenamiento y cuidado antes, durante y posterior a las sesiones de terapia.	
Seguro de responsabilidad Civil de los animales.	
Si el proyecto es de investigación BIOMÉDICA O DE SALUD:	
Se han revisado los aspectos de la investigación concernientes a la Ley de Investigación Biomédica 14/2007 .	
En el caso de experimentación clínica con seres humanos, utilización de tejidos humanos procedentes de pacientes, tejidos embrionarios o fetales procedentes de bancos de muestras o tejidos, se aporta el informe del Comité Ético de Investigación del centro en el que se llevará a cabo la experimentación o que suministrará las muestras.	
En el caso de que en el supuesto anterior el centro no contara con CEI acreditado se adjunta la autorización de uso de las muestras, señalando la extensión de esta autorización (usos restringidos al proyecto, o para otros usos relacionados). En cualquier caso, se señala si las muestras son abiertas, están codificadas o son anónimas.	
Experimentación con órgano aislado o muestras extraídas tras sacrificio de animales, si no se tratara de un Centro con CEI acreditado, se deberá adjuntar la autorización de uso de las muestras, señalando la extensión de esta autorización (usos restringidos al proyecto, o para otros usos relacionados). En cualquier caso, hay que señalar si las muestras son abiertas, están codificadas o son anónimas.	
En el caso de uso de datos personales, información genética, experimentación con muestras animales obtenidas de otras fuentes (mataderos, compra a otras empresas o investigadores) se adjunta informe del Comité de Bioseguridad o del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del Centro en el que se llevará a cabo la experimentación. En ambos casos, se enumeran los agentes biológicos utilizados y se describen las medidas de contención del laboratorio donde se realizarán los trabajos.	
La seudonimización de los datos se aplica mediante una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación (ayuda ; más info).	
Los datos seudonimizados únicamente serán accesibles al equipo de investigación cuando: i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación. ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.	
Si el proyecto requiere el uso de FOTOS Y VIDEOS	
Se aplican medidas técnicas y organizativas tales como la seudonimización que garanticen los principios de limitación de la finalidad y minimización en el tratamiento de los datos (más info).	

Para la descarga de los modelos y consulta de normativas acceder al [enlace](#) del espacio web del Comité de Ética de la Investigación de la URJC. Para la resolución de dudas puede escribir al correo:

investigacion.comite.etica@urjc.es