

IMPLICACIONS ÈTIQUES O DE BIOSEGURETAT DE LA INVESTIGACIÓ PROPOSADA

- Aquest document s'haurà de remetre, degudament signat, amb l'imprès de sol·licitud del projecte.
- L'escrit d'autorització del corresponent Comitè de Ètica o Bioseguretat s'haurà de remetre preferentment amb la sol·licitud del projecte, per a què pugui ser considerat en la seva avaluació. Si no disposa del mateix al moment de presentar la sol·licitud, es podrà trametre amb posterioritat, però serà un requisit per l'aprovació del projecte.
- En aquells projectes en els que les mostres o teixits humans procedeixin d'un Hospital o de un Banc de Teixits, s'haurà d'aportar la certificació del Comitè d'Ètica de l'esmentada institució, que autoritzi la seva utilització en el projecte sol·licitat.

1-Indicar si la proposta contempla alguns dels següents aspectes que puguin tenir implicacions ètiques o relatives a la bioseguretat.

- A- Experimentació clínica amb sers humans
- B- Utilització de cèl·lules troncales embrionàries humanes, o línies derivades d'elles, procedents de preembrions sobrants.
- C- Utilització de teixits o mostres biològiques d'origen humà
- D- Ús de dades personals, informació genètica, etc.
- E- Experimentació animal
- F- Utilització d'agents biològics de risc per a la salut humana, animal o per a les plantes.
- G- Ús d'organismes modificats genèticament (OMGs)
- H- Alliberament d'OMGs

2-En el cas de què vostè hi hagi contestat afirmativament en alguns dels supòsits A,B,C o D i per complementar la informació de la Memòria del projecte, haurà de detallar a continuació els següents aspectes referits a la investigació proposada:

- Nombre de pacients, selecció i protocols previstos.
- Tipus i característiques dels teixits o mostres que es proposen utilitzar.
- Dades personals o informació genètica que s'hauran d'utilitzar
- Procedència i protocols previstos per a la seva utilització en investigació.
- Procediments previstos per salvaguardar la confidencialitat de les dades
- Altra informació que consideri oportuna.

***En tots aquests supòsits haurà de remetre la preceptiva autorització del Comitè Ètic d'investigació de l'Organisme Sol·licitant**

***En el cas d'experimentació amb cèl·lules troncales embrionàries humanes o línies derivades de elles, haurà de remetre la preceptiva autorització de la Comissió de seguiment i control de la donació i utilització de cèl·lules i teixits humans.**

Li recordem que la investigació proposada haurà de complir els principis ètics de respecte a la dignitat humana, confidencialitat, no discriminació i proporcionalitat entre els riscos i els beneficis esperats, i si procedeix, haurà de disposar del consentiment informat i escrit de les persones implicades o dels seus representants legals.

3-En el cas de l'experimentació animal, i tot completant la informació de la Memòria del projecte, haurà de justificar els següents aspectes referits a la investigació proposada:

- Nombre i tipus d'animals que us proposeu utilitzar
- Tipus d'assaigs a realitzar, especialment quan impliquin dolor, estrès o lesió, així com els metges pal·liatius previstos.
- Raons per no utilitzar mètodes alternatius, si es disposa d'ells.
- En el cas de modificació genètica d'animals, justificar la seva necessitat i els beneficis esperats
- Procediment de sacrifici previst.

***S'haurà de remetre l'autorització del Comitè d'Ètica de l'Organisme sol·licitant (o Comitè d'Ètica d'Experimentació Animal quan s'hagi constituït)**

4-En el cas d'utilització d'agents biològics de risc per a la salut humana, animal o per a les plantes, s'haurà de precisar els següents aspectes referits a la investigació proposada.

- Tipus d'agents biològics i nivell de contenció necessari
- Mesures e instal·lacions de contenció de les què disposa
- Precisions de bioseguretat que s'han considerat

***S'haurà de remetre una certificació del Comitè de Bioseguretat o, en el seu cas, de l'Organisme sol·licitant que acrediti que disposa de les instal·lacions de bioseguretat adequats per a l'experimentació proposada.**

5-En el cas d'utilització de OMG's precisi a continuació els següents aspectes referits a la investigació proposada

- Tipus d'organisme i nivell de contenció necessari en relació amb el possible risc
- Mesures e instal·lacions de contenció de les que es disposa
- Previsions sobre bioseguretat que s'han considerat

***S'haurà de remetre una certificació del Comitè de Bioseguretat o, en el seu cas, de l'Organisme sol·licitant que acrediti que disposa de les instal·lacions de Bioseguretat adequats per a l'experimentació proposada.**

6-Si es té previst alliberar OMG's al medi ambient, precisa a continuació el següent aspecte referit a la investigació proposada

- Detallar les seves previsions sobre bioseguretat i control de possibles riscos en relació amb l'experimentació proposta.

***Haurà de remetre la preceptiva autorització de l'autorització de l'autoritat competent pels assaigs previstos en el projecte.**

7- Indicar i valorar les possibles implicacions ètiques de la investigació proposada o els resultats científics esperats