**Solicitud de Evaluación de Trabajo Investigación de Grado experimental correspondiente a la Subcomisión de Muestras Humanas y de Estudios en Humanos**

 **Referencia**

|  |
| --- |
| **Título del TIG:** |
| **Datos del Director/Tutor:**Nombre y Apellidos:Departamento/Facultad: Dirección: (edificio, despacho etc.,):      Teléfono (ext):      Correo electrónico (CEU):      Firma: Madrid, a       de       de 20 |
| **Si ya está asignado, Apellidos y Nombre del alumno:** **Titulación:** |

 **¿Se encuadra el presente estudio dentro de un Proyecto de Investigación que haya recibido el Informe Favorable del Comité de Ética de la CEU-USP, de otro Comité de Ética en Investigación**?

* Si la respuesta es afirmativa, por favor, indique el nº de Autorización de dicho informe:

<https://www.uspceu.com/Portals/0/docs/investigacion/documentacion/comite-etica/RECOMENDACIONES-E-INDICACIONES-de-la-CP-CEI--06-10-2021.pdf>

# Indicar si la propuesta contempla alguno de los siguientes aspectos (ponga un círculo alrededor de lo que proceda)

A. Investigación experimental con seres humanos SI NO

B. Utilización de tejidos humanos, muestras biológicas, tejidos embrionarios o fetales SI NO

C. Utilización de tejidos humanos, muestras biológicas, tejidos embrionarios o fetales SI NO

 procedentes de bancos de muestras o tejidos

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

**Si la respuesta es positiva en alguno de los apartados, deberá adjuntar junto a la memoria del estudio los siguientes documentos:**

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE/SUJETO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO (modelo en la web).

No es necesario aportarlo en caso de que los datos de los pacientes/sujetos sean anónimos o estén adecuadamente anonimizados y no haya posibilidad de reidentificación de las personas

No es necesario aportarlo en caso de estar en posesión de:

- Propuesta de tipo A: Informe favorable del Comité Ético de Investigación del Hospital o Clínica, si dispone del mismo

**-** Propuestas de tipo C:El consentimiento de la Cesión de la persona responsable de la custodia de las muestras (ej; director del Biobanco, responsable del archivo de muestras, Convenio colaboración con la USP

- Propuestas de tipo D: La autorización de la Cesión por parte de la persona responsable del archivo de datos personales

1. **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD** de cada uno de los integrantes del equipo investigador (incluido el del alumno)
2. **MEMORIA del Diseño del TIG**

**Información adicional (rellenar siempre)**

* Investigadores participantes:
* Entidad financiadora (si procede):
* Instancias privadas o públicas participantes:
* Lugar (centro, ciudad) donde se realizará el estudio:
* Fecha de comienzo del estudio:

**BREVE MEMORIA DESCRIPTIVA DEL TIG: Debe incluir todos los apartados y subapartados (Debe ocupar solo 1-2 hojas)**

**1. Título:**

**2. Objetivo/s:**

**2.1. Beneficios 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**).** Pertenencia a grupos de población vulnerable (menores, adultos mayores, migrantes, personas con discapacidad, personas privadas de libertad, etc). **Criterios de inclusión y exclusión de los sujetos. Tejidos, tipos de muestra biológica, cultivos celulares etc.…**

**4.2. Tamaño de la muestra** (nº sujetos, nº muestras, etc.…): hacer referencia al número de personas o muestras necesarias para llevar a cabo el estudio, justificando siempre el tamaño muestral

**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.

En este apartado aclarar:

• Si se realizará estudio genético

• Si se utilizarán los datos genéticos

• Si el trabajo se realizará con datos anónimos

• Si el trabajo se realizará con datos debidamente anonimizados: ¿cómo se realizará la anonimización de los datos?

• Cómo se realizará la conservación y custodia de esos datos

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

**4.4. Riesgos potenciales del estudio:** Aplica a cualquier experiencia no deseable o involuntaria que pueda ocurrir al sujeto en el curso del estudio.

**4.5. Análisis estadísticos de los resultados y nivel de significación.**

**4.6. Participación concreta del alumno en el estudio:**

**4.7. Fecha orientativa de lectura del Trabajo (mes/año)**

**5.- Bibliografía relevante (3-5 citas)**

**Referencia**

**COMPROBACIÓN DE ERRORES ANTES ENVIAR LA SOLICITUD *(marcar con una X):***

|  |  |
| --- | --- |
| SOLICITUD COMPLETA, CON TODOS LOS DATOS SOLICITADOS |  |
| BREVE MEMORIA DESCRIPTIVA DEL TRABAJO  |  |
| [COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD](http://www.uspceu.com/es/investigacion/documentacion-y-descargas/_documents/Compromiso%20de%20confidencialidad%20%28proyectos%20investigaci%C3%B3n%29_%2011-07-2016.docx) DE CADA INVESTIGADOR Y ALUMNO PARTICIPANTE |  |
| SI PROCEDE: |  |
| CONSENTIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE CESIÓN, DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LA  CUSTODIA DE DATOS, PARA EL ESTUDIO EN CONCRETO, CESIÓN DE MUESTRAS DEL BIOBANCO, ETC |  |
|  [MODELO de INFORMACIÓN AL SUJETO Y CONSENTIMIENTO INFORMADO](http://www.uspceu.com/es/investigacion/documentacion-y-descargas/_documents/Informacion%20al%20paciente%20y%20consentimiento%20informado_11-07-2016.docx) |  |

Proyectos que **tienen Informe favorable** de un Comité Ético de Investigación

|  |  |
| --- | --- |
| SOLICITUD COMPLETA, CON TODOS LOS DATOS SOLICITADOS |  |
|  INFORME FAVORABLE DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN  |  |

**El director/tutor y el estudiante se comprometen a cumplir la normativa que regula este estudio de investigación:**

Firma y fecha

La documentación debe enviarse a la secretaría técnica del Comité de Ética en investigación (OTRI): investigacion@ceu.es 913724700 (ext.14616) que la hará llegar a la Subcomisión para su evaluación.

Normativa aplicable:

* REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
* Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación y el Registro español de estudios químicos
* Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
* Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica.
* Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.