**Solicitud de Evaluación de Proyecto/Trabajo de investigación/Tesis doctoral por la Subcomisión de muestras humanas y de estudios en humanos (SMHEH)**

*Estudios que incluyen el uso de muestras biológicas de origen humano o datos procedentes de humanos, en estudios de Ciencias Experimentales, Ciencias de la Salud y Ciencias de la Vida.*

 Autorización

De acuerdo con los Artículos 2 y 5 del Reglamento del Comité de Ética de la Universidad San Pablo CEU, los investigadores que soliciten la evaluación de este Comité deberán presentar en la Secretaría del mismo este impreso debidamente cumplimentado, junto con la documentación solicitada.

|  |
| --- |
| **Título del proyecto/Trabajo de Investigación/Tesis doctoral:** |
| Datos del Investigador ResponsableNombre y Apellidos: Departamento: Dirección:      Teléfono:      Correo electrónico:      Firma:  Madrid, a       de       de 20 |
| **Finalidad del certificado:**

|  |  |
| --- | --- |
| Proyecto con financiación  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Proyecto sin financiación  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Docencia: | **Apellidos y nombre del alumno:**  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Doctorado |  |

 Programa de doctorado en el que está matriculado:       |

**¿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:

Antes de enviar la solicitud lea detenidamente las recomendaciones de la CP-CEI de la USP-CEU. <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 SI NO

embrionarios o fetales

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

fetales **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 A-D, deberá adjuntar:**

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

**2) MEMORIA DEL ESTUDIO A EVALUAR** (formato libre**). La Memoria siempre debe incluir**:

**1**. **Titulo del Proyecto o Trabajo de Investigación**:

**2**. **Objetivo/s**:

 2.1.- Beneficios y Riesgos potenciales del estudio (Aplica a cualquier experiencia no deseable o involuntaria que pueda ocurrir al sujeto en el curso del estudio.)

**3. Si la investigación cuenta con financiación, indicar su procedencia**

**4. Tipo de investigación**: (Experimental u observacional. Transversal, longitudinal, etc.…)

**5**. **Material y Métodos**:

4.1. Población objeto de estudio. Sujetos (rango de edad, sexo). Pertenencia a grupos de población vulnerable (menores, adultos muy 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.…

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.

5.2. 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

5.3. 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.

 5.4. Análisis estadísticos de los resultados y nivel de significación.

 5.5. Cronograma y Participación concreta de cada investigador

**6. Bibliografía relevante**

1. **COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD** de cada uno de los integrantes del equipo de investigación

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

|  |  |
| --- | --- |
| SOLICITUD COMPLETA, CON TODOS LOS DATOS SOLICITADOS |  |
| 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, AUTORIZACIÓN DEL BIOBANCO |  |
|  [MODELO de INFORMACIÓN AL SUJETO/PACIENTE 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 investigador responsable (investigador principal) se compromete 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.
* Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
* Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.
* Instrumento de Ratificación de la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad, hecho en Nueva York el 13 de diciembre de 2006.
* Ley 6/2022, de 31 de marzo, de modificación del Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, para establecer y regular la accesibilidad cognitiva y sus condiciones de exigencia y aplicación.