**Solicitud de Evaluación de TFG/TFM Experimental correspondiente a la Subcomisión de Muestras Humanas y de Estudios en Humanos**

**Referencia**

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

**¿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 (marque la opción 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 SUJETO/PACIENTE 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 TFG/TFM**

**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:

**Referencia**:

**BREVE MEMORIA DESCRIPTIVA DEL TFG/TFM: 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.

**Indicar siempre:**

• 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 (si procede)

**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(proyectos%20investigaci%C3%B3n)_%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](mailto: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.