**Solicitud de Evaluación de Proyecto/Trabajo de investigación por la Subcomisión de muestras humanas y de ensayos clínicos y en humanos (SMHECH)**

*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:** |
| Datos del Investigador Responsable Nombre y Apellidos:  Departamento:  Dirección:  Teléfono:  Fax:  Correo electrónico:  Firma:  Madrid, a       de       de 20 |
| **Finalidad del certificado:**   |  |  | | --- | --- | | Proyecto con financiación |  |  |  |  | | --- | --- | | Proyecto sin financiación |  |  |  |  | | --- | --- | | Docencia: | **Apellidos y nombre del alumno:** |  |  |  |  | | --- | --- | --- | |  | Doctorado |  | |

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 clínica 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***SI NO

***Personales*** *en estudios de investigación de CC experimentales*

*de la Salud y/o de la Vida.*

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

**4**.- **Material y Métodos**:

4.1.- Población objeto de estudio. Sujetos (rango de edad, sexo). 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

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

4.2.- Tamaño de la muestra (nº sujetos, nº muestras, etc.…).

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.

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

4.5. Cronograma y Participación concreta de cada investigador

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

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