**Solicitud de Evaluación de TIG experimental correspondiente a la Subcomisión de Muestras Humanas y de Ensayos Clínicos y en Humanos**

 **Referencia**

|  |
| --- |
| **Título del TIG experimental:** |
| **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:**  |

 **¿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:
* Si la respuesta es **negativa**, por favor, continúe rellenando el presente documento (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 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.- Titulo:**

**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**). 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.…).

**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 (lo que corresponda:** (marque encima de la selección)

* Se realizará estudio genético SI NO
* Se utilizarán los datos genéticos SI NO
* El trabajo se realiza con datos anónimos SI NO
* El trabajo se realiza con datos anonimizados SI NO
* ¿Está asegurada la conservación de la muestra biológica sin romper la cadena del frio? SI NO

**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**

**Título del TIG experimental:**

**SE ADJUNTA junto a la solicitud: *(marcar con una X):***

1.- BREVE MEMORIA DESCRIPTIVA DEL TRABAJO

2.- Si procede: INFORME FAVORABLE DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

3.- Si procede: CONSENTIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE CESIÓN, DE LA PERSONA RESPONSABLE

DE LA CUSTODIA DE LAS MUESTRAS, PARA EL ESTUDIO EN CONCRETO (ej; Director del Biobanco)

o autorización de la Cesión por parte de la persona RESPONSABLE DEL ARCHIVO DE DATOS PERSONALES

4.- Si procede: [MODELO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO](http://www.uspceu.com/es/investigacion/documentacion-y-descargas/_documents/Informacion%20al%20paciente%20y%20consentimiento%20informado_11-07-2016.docx)

5.- [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). (Cada investigador/alumno participante)

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

La documentación debe enviarse a la Secretaria Técnica del Comité de Ética en investigación (OTRI): investigacion@ceu.es. 913724700 (ext. 4731) 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.