



"Solicitud de Evaluación de TFG/TFM Experimental" en Humanos

Referencia

Título del Trabajo TFG/TFM:

Datos del Tutor/Director

Nombre y Apellidos:

Facultad/ Departamento:

Dirección: (edificio, despacho etc.):

Teléfono (ext):

Correo electrónico:

Firma

Barcelona, a de de 2019

Tipo de Trabajo:

Fin de Grado

Fin de Máster

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 UAO-CEU o 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.

Indicar si la propuesta contempla el siguiente aspecto

Investigación observacional con seres humanos o uso de datos personales

SI NO

Si la respuesta es positiva deberá adjuntar junto a la memoria del estudio los siguientes documentos:

- El documento de información al paciente y consentimiento informado
- Y el compromiso de confidencialidad de **cada uno de los integrantes del equipo de investigación.**

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). Criterios de inclusión y exclusión de los sujetos. Tipos de muestra, etc....

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

4.3.- Metodología: Método de obtención de de las muestras: 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)

- El trabajo se realiza con datos anónimos: SI NO (si la respuesta es afirmativa, NO es necesario adjuntar documento de información y consentimiento informado)
- El trabajo se realiza con datos anonimizados SI NO (si la respuesta es afirmativa, y el trabajo se realizará con datos debidamente anonimizados sin ninguna posibilidad de reidentificación de las personas: NO es necesario adjuntar documento de información y consentimiento informado. En caso contrario debe adjuntar consentimiento informado del sujeto (o dictamen favorable del Comité Ético de Investigación de la UAO CEU o de otro Comité Ético)

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 Trabajo TFG/TFM Experimental:

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

- 1.- BREVE MEMORIA DESCRIPTIVA DEL TRABAJO:
- 2.- Si procede: INFORME FAVORABLE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN:
- 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):
- 4.- MODELO para TFG/TFM DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO:
- 5.- COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD. (Cada investigador participante):
- 6.- El director/tutor y el estudiante se comprometen a cumplir la normativa que regula este estudio de investigación:

La documentación debe enviarse al Técnico de la UGI / OTRI de la UAO CEU: cei@uao.es 93 254.09.00 (ext. 30917) que la hará llegar al vicerrector de Relaciones Internacionales e Investigación de la universidad.

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.