

Comité
Ética INV

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO / TRABAJO DE
INVESTIGACIÓN**

UF3

Autorización

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

Título del proyecto/Trabajo de investigación:	
Datos del Investigador Responsable	
Nombre y Apellidos:	
Facultad / Departamento:	
Correo electrónico / Teléfono:	
Firma	
Finalidad del informe:	
☐ Proyecto con financiación ☐ Proyecto sin financiación ☐ Docencia En caso de marcar docencia indicar: Nombre y apellidos del estudiante: ☐ Grado ☐ Máster o posgrado ☐ Doctorado	

Indicar si la propuesta contempla alguno de los siguientes aspectos

A	<i>Investigación experimental con seres humanos</i>	☐ SÍ ☐ NO
B	<i>Utilización de tejidos humanos, muestras biológicas, tejidos embrionarios o fecales</i>	☐ SÍ ☐ NO
C	<i>Utilización de: tejidos humanos, muestras biológicas, tejidos embrionarios o fetales procedentes de bancos de muestras o tejidos</i>	☐ SÍ ☐ NO
D	<i>Investigación observacional con seres humanos o uso de datos personales</i>	☐ SÍ ☐ NO
E	<i>Experimentación animal</i>	☐ SÍ ☐ NO
F	<i>Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud humana animal o para las plantas</i>	☐ SÍ ☐ NO
G	<i>Uso de organismos modificados genéticamente (OMGs)</i>	☐ SÍ ☐ NO

Si la respuesta ha sido positiva en alguno de los apartados A, B, C o D deberá adjuntar:

- Informe favorable del Comité Ético de Investigación.
- o el documento de información al paciente/sujeto y consentimiento informado
- o el consentimiento de la persona responsable de la custodia de las muestras (ej; Director del Biobanco o Convenio colaboración).
- Compromiso de confidencialidad de cada uno de los integrantes del equipo de investigación
- MEMORIA DEL ESTUDIO A EVALUAR (formato libre).

La Memoria debe incluir:

1) Título del Proyecto o Trabajo de Investigación:

2) Objetivo/s:

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: NO es necesario adjuntar documento de información y consentimiento informado.
- Si 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 o de otro Comité Ético)
- Indicar si está asegurada la conservación de la muestra biológica sin romper la cadena del frío.

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).

Nota: **Si la respuesta ha sido "NO" en todos los supuestos**, pero se quiere tener informe del Comité de Ética (recomendable para algunas revistas o programas de Ciencias Sociales, aunque los datos sean anónimos o anonimizados), debe adjuntarse la memoria descrita anteriormente.

Si la respuesta ha sido positiva en los apartados E, F o G:

Consultar el Documento: Anexo: Documentación sobre solicitudes que requieren protocolos de Bioseguridad.