

Sol·licitud d'avaluació de TFG/TFM experimental en humans

Referència

Títol del treball TFG/TFM:

Dades del tutor o tutora / director o directora

Nom i cognoms:

Facultat / departament: Adreça (edifici, despatx, etc.):
Telèfon (ext.): Correu electrònic:
Signatura

Barcelona, de/d' de 2019

Tipus de treball:

Final de grau
Final de màster

Si ja està assignat, **cognoms i nom de l'alumne o alumna:**

Aquest estudi forma part d'un projecte de recerca que hagi rebut l'informe favorable del Comitè d'Ètica de la Recerca de la UAO CEU o d'un altre comitè d'ètica de la recerca?

- Si la resposta és afirmativa, si us plau, indiqueu el número d'autorització d'aquest informe:
- Si la resposta és **negativa**, si us plau, continueu emplenant aquest document.

Indiqueu si la proposta compleix l'aspecte següent:

Recerca observacional amb éssers humans o ús de dades personals SÍ NO

Si la resposta és positiva, a la memòria de l'estudi, hi heu d'adjuntar els documents següents:

- el document d'informació al o la pacient i el consentiment informat
- el compromís de confidencialitat de **cadascun dels integrants de l'equip de recerca**

Informació addicional (ompleneu-la sempre)

- Investigadors participants:
- Entitat finançadora (si escau):
- Instàncies privades o públiques participants:
- Lloc (centre, ciutat) on es farà l'estudi:
- Data d'inici de l'estudi:

Referència

BREU MEMÒRIA DESCRIPTIVA DEL TFG/TFM:

(Ha d'incloure tots els apartats i subapartats, i només ha d'ocupar 1-2 fulls)

1. **Títol**
2. **Objectiu/s**
 - 2.1. **Beneficis de l'estudi**
3. **Tipus de recerca** (experimental o observacional, transversal, longitudinal, etc.)
4. **Material i mètodes**
 - 4.1. **Població objecte d'estudi: subjectes** (rang d'edat, sexe), **criteris d'inclusió i exclusió dels subjectes, tipus de mostra, etc.**
 - 4.2. **Magnitud de la mostra** (nombre de subjectes, nombre de mostres, etc.)
 - 4.3. **Metodologia:** mètode d'obtenció de les mostres (model d'enquesta, full de recollida de dades) i, si escau, validació prèvia de la intervenció seleccionada.

Indiqueu el que correspongui (marqueu a sobre de la secció)
 - El treball es fa amb dades anònimes: Sí NO(si la resposta és afirmativa, no cal que adjunteu el document d'informació i consentiment informat)
 - El treball es fa amb dades anonimitzades Sí NO(si la resposta és afirmativa i el treball es fa amb dades degudament anonimitzades sense cap possibilitat de reidentificació de les persones, no cal que adjunteu el document d'informació i consentiment informat. En cas contrari, heu d'adjuntar el consentiment informat del subjecte o bé un dictamen favorable del Comitè d'Ètica de la Recerca de la UAO CEU o d'un altre comitè ètic)
 - 4.4. **Riscos potencials de l'estudi** (es refereix a qualsevol experiència no desitjable o involuntària que pugui passar al subjecte en el curs de l'estudi)
 - 4.5. **Anàlisis estadístiques dels resultats i nivell de significació**
 - 4.6. **Participació concreta de l'alumne o alumna en l'estudi**
 - 4.7. **Data orientativa de lectura del treball (mes/any)**
5. **Bibliografia rellevant (3-5 referències)**

Referència

Títol del treball TFG/TFM experimental:

S'adjunta amb la sol·licitud (marqueu-ho amb una X):

1. Breu memòria descriptiva del treball.
2. Si escau, informe favorable del Comitè d'Ètica de la Recerca.
3. Si escau, consentiment d'autorització de cessió de la persona responsable de la custòdia de mostres per a l'estudi en concret (ex. director o directora del biobanc).
4. Model per a TFG/TFM d'informació al pacient i consentiment informat.
5. Compromís de confidencialitat (de cada investigador o investigadora participant).
6. El director o directora / tutor o tutora i l'estudiant es comprometen a complir la normativa que regula aquest estudi de recerca.

S'ha d'enviar la documentació al tècnic o tècnica de la UGI / OTRI de la UAO CEU (cei@uao.es 932 540 900 - ext. 30917), que l'ha de fer arribar al vicerector o vicerectora de Relacions Internacionals i Recerca de la Universitat.

Normativa aplicable:

- Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades.
- Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca i el Registre Espanyol d'Estudis Químics.
- Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre, pel qual s'estableixen els requisits bàsics d'autorització i funcionament dels biobancs amb finalitats de recerca biomèdica i del tractament de mostres biològiques d'origen humà, i es regula el funcionament i l'organització del Registre Nacional de Biobancs per a investigació biomèdica.
- Llei 14/2007, de 3 de juliol, d'investigació biomèdica.
- Llei 41/2002, reguladora de l'autonomia del o la pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.