**VICEDECANATO DE INVESTIGACIÓN Y MOVILIDAD DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA**

**SALUD DE SORIA (FCCSo)**

**SOLICITUD DE TRÁMITE PARA LA APROBACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN/TRABAJO DE FIN DE GRADO O TRABAJO FIN DE MASTER POR LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE SORIA.**

Título del TRABAJO:

Nombre de alumna/o y DNI:

Grado:

Nombre del tutor/a, y DNI:

Departamento:

El proyecto que se adjunta (1 ejemplar) debe incluir brevemente los siguientes apartados:

* Introducción. Objetivos. Material y métodos. Estadística. Bibliografía.
* Compromiso de cumplimiento de los aspectos legales y éticos de la investigación y los derechos de los pacientes.
* Modelo de consentimiento informado, si se requiere.
* Determinación de beneficios y riesgos potenciales del estudio.
* Garantías de confidencialidad y anonimización de datos personales.
* Conformidad del responsable asistencial de los pacientes, si procede.
* Si procede, previsión de compensación a los participantes y cobertura en caso de posibles daños.

El equipo de investigación que participan en el proyecto, se ajustarán a las siguientes leyes Europeas y Españolas, acuerdos y declaraciones internacionales: (I) Carta de los derechos fundamentales de la UE, (II) Directiva 2001/20/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de Europa de 4 de Abril de 2001 sobre la aproximación de las leyes, disposiciones regulatorias y administrativas de los Estados miembros con respecto al uso de las normas de Buena Práctica Clínica, (III) Directiva 95/46/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de Octubre de 1995 acerca de la protección de los individuos con respecto a sus datos personales y la confidencialidad y uso de dichos datos, (IV) Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación

biomédica, (V) Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal, (VI) Declaración actualizada de Helsinki, (VII) Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina firmado en Oviedo el 4 de Abril de 1997 (VIII). Asimismo el compromiso de que se utilizarán datos anónimos sin valor comercial.

La/El alumna/o, manifiesta su compromiso de guardar absoluta confidencialidad sobre todos los datos de información de los pacientes y del Centro sanitario a los que tenga acceso en el desempeño de su formación práctica, salvo que tenga que cumplir deberes de comunicación y denuncia en los supuestos previstos en la normativa aplicable. Asimismo, se compromete a no acceder ni utilizar los datos de los pacientes, su historia clínica, y cualquier otra información a la que tenga acceso dentro del ámbito sanitario, sin la debida autorización expresa. El compromiso de confidencialidad y demás obligaciones anteriormente referidas subsistirán incluso una vez finalizadas las prácticas en el Centro sanitario correspondiente.

Soria \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_

El alumno/a El Tutor/a académico