

INSTRUCCIONES PARA LA AUTORIZACIÓN

Trabajos de Fin de Grado de Medicina de la Universidad Complutense de Madrid (UCM) a desarrollar en el Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre (i+12)

Los **Trabajos Fin de Grado de Medicina de la UCM** que se vayan a realizar en el i+12 deberán contar con el **Informe favorable de la Comisión de Investigación del i+12** con carácter previo al inicio de dicho trabajo.

Para la obtención de dicha autorización el/los estudiante/s deberá/n realizar la correspondiente solicitud en los términos que se expresan en este documento.

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA.

1. **Solicitud** de autorización, en modelo normalizado, firmada por el/los estudiante/s y por el tutor, que se responsabiliza del trabajo de investigación.
2. **Resumen del trabajo** incluyendo objetivos y metodología a seguir, preferentemente en modelo normalizado (máximo 250 palabras).

PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

Se presentará un ejemplar de la documentación requerida en formato digital (CD/DVD, pendrive, etc. o podrá ser remitida por correo electrónico, proyectos.imas12@h12o.es), en:

Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre (i+12)
Tramitación de Proyectos Nacionales e Internacionales
Planta. 6. Bloque D. Centro de Actividades Ambulatorias (CAA)

EVALUACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN.

1. El trabajo será valorado por la Comisión de Investigación del i+12 que lo informará como favorable, requiere revisión o desfavorable, indicando a su vez, la documentación, informes y/o autorizaciones previas que el proyecto pudiera precisar para su realización, si este fuera el caso.
2. En caso de que el trabajo sea valorado favorablemente y cuente con toda la documentación, informes y/o autorizaciones necesarias, el Área de Gestión de Proyectos del i+12 enviará al/a los estudiante/s y al tutor, a las direcciones de correo electrónico que se indiquen en la solicitud, copia del correspondiente informe de la Comisión de Investigación. En este correo electrónico se informará también sobre la forma en la que se hará llegar el documento original al/a los estudiante/s, si éste/os así lo desea/n.
3. En caso de que el trabajo no sea valorado como favorable o se considere que le falta documentación, informes y/o autorizaciones necesarias, será comunicado por el Área de Gestión de Proyectos del i+12 al/a los estudiante/s y al tutor, a las direcciones de correo electrónico que se indiquen en la solicitud, para que procedan a subsanar los defectos indicados.

4. En el caso de trabajos con **implicaciones éticas** se les requerirá el protocolo de investigación completo además de la documentación que corresponda según la normativa vigente y el tipo de estudio.

En lo que se refiere a la necesidad de evaluación de los trabajos por el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC):

▪ **No necesitan evaluación del CEIC:**

Proyectos meramente observacionales, por ejemplo revisiones de historias clínicas o creación de bases de datos a partir de ellas, siempre que estén dissociadas o anonimizadas, para cumplir con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal.

▪ **Requieren evaluación del CEIC**, según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, que regula este tipo de investigaciones (**se considera que no deberían realizarse para un trabajo de grado**):

Investigaciones biomédicas que impliquen intervenciones en seres humanos (entrevistar al paciente o examinarle realizando algún procedimiento diagnóstico o terapéutico fuera de la práctica clínica habitual, o algún procedimiento invasivo) o utilización de muestras biológicas de origen humano.

Se considera **procedimiento invasivo** toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

Si algún proyecto, de manera excepcional, se incluyera en este apartado, se solicitará un **informe al tutor** justificando la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del/de los estudiante/s y del equipo investigador (si lo hubiere), además de ser obligado una **hoja de información al paciente al paciente y consentimiento informado**.

En cualquier caso, toda investigación se desarrollará de acuerdo al principio de precaución, para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.

5. No se podrá iniciar ningún trabajo de investigación sin el correspondiente informe favorable de la Comisión de Investigación.

SEGUIMIENTO.

El/Los estudiante/s deberá/n remitir al Área de Gestión de Proyectos del i+12 una copia del trabajo presentado en la Facultad de Medicina.

INFORMACIÓN Y CONTACTO.

Instituto de Investigación Hospital 12 de Octubre (i+12)
Tramitación de Proyectos Nacionales e Internacionales
Planta. 6. Bloque D. Centro de Actividades Ambulatorias (CAA)
Interfono: **4617** / Teléfono: **91 779 2617**
Correo electrónico: proyectos.imas12@h12o.es