

## INSTRUCCIONES PARA LA AUTORIZACIÓN DE TRABAJOS FIN DE GRADO/MÁSTER

Los **ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN** que se vayan a realizar en el Hospital Clínico San Carlos deberán contar con el **Informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) del hospital** con carácter previo al inicio de dicho trabajo.

Para la obtención de dicha autorización el/los estudiante/s deberá/n enviar la siguiente documentación:

1. **Carta de presentación** indicando que es un Trabajo de fin de grado/máster
2. **Protocolo de investigación** con los siguientes apartados:
  - Título
  - Nombre de los autores y su filiación
  - Nombre del tutor / cotutores y su filiación
  - Introducción y justificación
  - Objetivo principal y objetivos secundarios
  - Variable principal y variables secundarias con las que se van a medir los objetivos
  - Material y métodos:
    - o Población del estudio: criterios de inclusión y exclusión
    - o Diseño del estudio
    - o Procedimientos para su desarrollo
    - o Cálculo del tamaño muestral
    - o Análisis de datos previsto
  - Consideraciones éticas:
    - o El procedimiento que se va adoptar para proteger la identidad y confidencialidad de los datos generados por la investigación y el cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley 15/1999) (por ejemplo: codificación de los datos, etc)
    - o Hacer referencia al procedimiento para la obtención del Consentimiento Informado.
    - o Si se solicita la exención del consentimiento informado (por ejemplo revisiones de historias clínicas o creación de bases de

datos a partir de ellas, siempre que estén anonimizadas, para estudios epidemiológicos), debe quedar claramente justificado

- Otras consideraciones relevantes
  - Bibliografía
3. En el caso de que se solicite **Consentimiento Informado**, se debe incluir una hoja de información al sujeto/paciente participante que debe incluir los siguientes apartados:
- Título del estudio y datos del investigador principal y tutores
  - Explicar claramente en qué consiste el estudio, los procedimientos y obligaciones por parte del sujeto
  - Especificar que la participación es voluntaria, que pueden abandonar el estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que eso afecte la relación del paciente con su médico
  - Beneficios y posibles riesgos, molestias y/o inconvenientes asociados a la investigación
  - Confidencialidad y medidas para cumplir la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley 15/1999). Especificar que la información que genere la investigación se introducirá en una base de datos, que tendrá una finalidad concreta y una persona responsable
  - En caso de manejo de muestras biológicas, debe seguir la normativa vigente (Ley de Investigación Biomédica 14/2007). Entre otros, se debe especificar su destino después de la utilización en el estudio (destrucción, envío a un Biobanco o si serán incluidas en una colección)

### **Presentación de la documentación al CEIC**

La documentación requerida, convenientemente identificada, se presentará en formato digital o podrá ser remitida por correo electrónico a la siguiente dirección [ceic.hcsc@salud.madrid.org](mailto:ceic.hcsc@salud.madrid.org).

Para cualquier duda o aclaración al respecto, pueden acudir o ponerse en contacto con la Unidad de Coordinación de Ensayos Clínicos:

Hospital Clínico San Carlos  
4ª planta Norte (Puerta G)  
C/Prof. Martín Lagos, s/n  
28040-Madrid  
Teléfono: 913303819/3413  
Correo: [ceic.hcsc@salud.madrid.org](mailto:ceic.hcsc@salud.madrid.org).