



**VIABILIDAD**

---

Justifique los medios humanos y materiales de los que dispone.

---

---

---

**OBJETIVOS GENERALES DE LA INVESTIGACIÓN**

---

Máximo 1500 caracteres

---

---

---

**DISEÑO METODOLÓGICO**

---

Máximo 1500 caracteres

---

---

---

**LUGAR DONDE SE DESARROLLARÁ LA INVESTIGACIÓN**

---

Máximo 1500 caracteres

---

---

---

**TAMAÑO MUESTRAL**

---

Máximo 1500 caracteres

---

---

---

**VARIABLES RECOGIDAS Y DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES  
A REALIZAR Y EL DESTINO FINAL DE LAS MUESTRAS**

---

Máximo 1500 caracteres

---

---

---

**CRONOGRAMA DE LA INVESTIGACIÓN**

Justifique los medios humanos y materiales de los que dispone.

---

---

---

---

Insertar imagen

**En el caso de que el proyecto contemple experimentación con HUMANOS, muestras humanas y/o datos procedentes de población humana que requieran protección, debe detallar a continuación los siguientes aspectos referidos a la investigación propuesta.**

**INSTITUCIÓN SANITARIA COLABORADORA EN LA EXPERIMENTACIÓN HUMANA O EN LA DONACIÓN DE MUESTRAS/DATOS HUMANOS**

Máximo 1500 caracteres. Si debe rellenar este campo pero está pendiente de recibir alguna información necesaria, escriba "Pendiente"

---

---

---

---

**OBJETIVOS DEL PROCEDIMIENTO DE EXPERIMENTACIÓN DE COMPETENCIA DEL COMITÉ**

Máximo 1500 caracteres. Si debe rellenar este campo pero está pendiente de recibir alguna información necesaria, escriba "Pendiente"

---

---

---

---

**MODELOS EXPERIMENTALES QUE SE PROPONEN UTILIZAR Y SU IDONEIDAD**

Máximo 1500 caracteres. Si debe rellenar este campo pero está pendiente de recibir alguna información necesaria, escriba "Pendiente"

---

---

---

---

**DISEÑO Y METODOLOGÍA:**

**PROTOCOLOS, FASES, DURACIÓN, TAMAÑO MUESTRAL Y JUSTIFICACIÓN ESTADÍSTICA DEL DISEÑO Y MUESTREO**

Máximo 1500 caracteres. Si debe rellenar este campo pero está pendiente de recibir alguna información necesaria, escriba "Pendiente"

**TIPO Y CARACTERÍSTICAS DE LOS TEJIDOS O MUESTRAS QUE SE PROPONEN UTILIZAR Y SU IDONEIDAD**

Máximo 1500 caracteres. Si debe rellenar este campo pero está pendiente de recibir alguna información necesaria, escriba "Pendiente"

**UTILIZACIÓN PREVIA Y/O POSTERIOR DE LAS MUESTRAS Y CONDICIONES DE PRESERVACIÓN DE LAS MISMAS**

Máximo 1500 caracteres. Si debe rellenar este campo pero está pendiente de recibir alguna información necesaria, escriba "Pendiente"

**CONSENTIMIENTO INFORMADO. DOCUMENTACIÓN, MATERIAL VISUAL O DE OTRO TIPO QUE VAYA A SER UTILIZADO EN LA SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO O, EN CASO DE PERSONAS NO CAPACES DE CONSENTIR, MEDIO DE AUTORIZACIÓN PARA LA PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN**

Máximo 1500 caracteres. Si debe rellenar este campo pero está pendiente de recibir alguna información necesaria, escriba "Pendiente"

**CARACTERÍSTICAS DE LOS VOLUNTARIOS INCLUIDOS EN LA EXPERIMENTACIÓN Y SU IDONEIDAD**

Máximo 1500 caracteres. Si debe rellenar este campo pero está pendiente de recibir alguna información necesaria, escriba "Pendiente"

**DATOS PERSONALES O INFORMACIÓN GENÉTICA QUE SE VAN A UTILIZAR Y SU IDONEIDAD**

Máximo 1500 caracteres. Si debe rellenar este campo pero está pendiente de recibir alguna información necesaria, escriba "Pendiente"

## PROCEDIMIENTOS PREVISTOS PARA SALVAGUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Máximo 1500 caracteres. Si debe rellenar este campo pero está pendiente de recibir alguna información necesaria, escriba "Pendiente"

## ¿EXISTEN MÉTODOS ALTERNATIVOS? EN CASO AFIRMATIVO JUSTIFIQUE POR QUÉ NO LOS APLICA

Máximo 1500 caracteres. Si debe rellenar este campo pero está pendiente de recibir alguna información necesaria, escriba "Pendiente"

## PERSONAL IMPLICADO: PERSONAL EXPERIMENTADOR, INVESTIGADORES CLÍNICOS Y/O RESPONSABLE DE RE-POSITARIOS DE MUESTRAS Y SU CUALIFICACIÓN

Máximo 1500 caracteres. Si debe rellenar este campo pero está pendiente de recibir alguna información necesaria, escriba "Pendiente"

**¿El proyecto requiere la participación de menores de edad?** En el caso, Certificado de delitos de naturaleza sexual (en el caso de trabajar con menores se puede solicitar en <https://sede.mjusticia.gob.es/es/tramites/certificado-registro-central>)

- Sí  
 No

**¿El proyecto requiere la participación de personas vulnerables? En el caso, ¿Quién consentirá a la participación en los estudios?**

- Sí  
 No

**¿Se espera cualquier dificultad para cumplir con los requisitos éticos impuestos por la Facultad en cumplimiento de la normativa acordada en la Declaración de Helsinki?**

- Sí  
 No

**Si en el proyecto se van a utilizar cuestionarios o se contempla la realización de entrevistas se deberá aportar Copia del cuestionario y/o del guión de la entrevista.**

**Compromiso firmado por todos los investigadores del proyecto de confidencialidad en relación con los datos en caso de estudios con seres humanos, muestras humanas y/o datos personales.**

Tipos de datos que se van a recabar (anónimos, anonimizados o codificados)

### DEFINICIONES TIPOS DE DATOS LEY 14/2007, DE 23 DE JULIO, DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA:

«**Dato anónimo**»: dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.

«**Dato anonimizado o irreversiblemente disociado**»: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

«**Dato codificado o reversiblemente disociado**»: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

«**Anonimización**»: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.

Declaro asumir la total responsabilidad del proyecto mencionado anteriormente y confirmo que la información proporcionada es coherente con los hechos conocidos en este mismo momento. También declaro que conozco los requisitos de la normativa acordada en la Declaración de Helsinki, y que si surgen preguntas éticas durante el curso del proyecto de investigación que no están cubiertas por esta solicitud, me pondré en contacto con el comité de ética.

Fdo.: Investigador solicitante

Madrid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

Se recomienda que lea la siguiente información sobre privacidad antes de facilitar sus datos personales:

INFORMACIÓN BÁSICA SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS	
<b>Responsable</b>	Universidad Antonio de Nebrija.
<b>Finalidad</b>	Someter el proyecto de investigación a la aprobación por parte de la Universidad Antonio de Nebrija (en concreto al Comité de Ética y en la Investigación y, en su caso, de su vigilancia y control).
<b>Derechos</b>	En las condiciones legales, tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, a la limitación de su tratamiento, a oponerse al mismo y a su portabilidad.
<b>Información Adicional</b>	Puede consultar la información adicional sobre Protección de Datos al finalizar el presente formulario.

INFORMACIÓN ADICIONAL DE PROTECCIÓN DE DATOS	
<b>¿Quién es el responsable del tratamiento de sus datos?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Identidad: UNIVERSITAS NEBRISSENSIS, S.A. (en adelante, UNIVERSIDAD NEBRIJA)</li> <li>Dirección postal: Hoyo de Manzanares, Campus de la Berzosa, 28240 - Madrid.</li> <li>Teléfono nº: 914 521 101</li> <li>Correo electrónico: lopd@nebrija.es</li> </ul>
<b>¿Quién es el Delegado de Protección de Datos (DPD) de la entidad y cómo puede ayudarte?</b>	El DPD es una figura legalmente prevista que tiene como funciones principales las de informar y asesorar a la entidad sobre las obligaciones que le afectan en materia de protección de datos personales y supervisar su cumplimiento. Además, el DPD actúa como punto de contacto con la entidad para cualquier cuestión relativa al tratamiento de datos personales, por lo que, si lo desea, puede usted dirigirse a él: DPO@nebrija.es.
<b>¿Con qué finalidad tratamos sus datos personales?</b>	Tratamos los datos personales que nos facilite con la finalidad de someter el proyecto de investigación a la aprobación por parte de la Universidad Antonio de Nebrija (en concreto al Comité de Ética y Calidad en la Investigación y, en su caso, de su vigilancia y control). Es obligatorio facilitar los datos personales, en caso contrario, la Universidad no podrá gestionar la petición de aprobación del proyecto de investigación.
<b>¿Durante cuánto tiempo trataremos sus datos?</b>	Los datos serán conservados durante todo el tiempo de desarrollo del proyecto de investigación y, aún después, hasta que prescriban las eventuales responsabilidades que se pudieran derivar de la misma y durante todo el tiempo exigido por la normativa aplicable.
<b>¿Cuál es la legitimación para el tratamiento de sus datos?</b>	La base legitimadora es la relación contractual mantenida con el investigador.
<b>¿A qué destinatarios se comunicarán sus datos?</b>	Los datos no serán comunicados a ningún tercero. No obstante lo anterior, los datos de los investigadores participantes podrán ser publicados en la Web de la Universidad. Asimismo, la participación en el presente proyecto implica la realización, en su caso, fotografías y vídeos con la finalidad de promocionar la actividad investigadora mediante la publicación de los mismos en la página web de la Universidad, redes sociales, revistas de la universidad y cualquier otro medio de comunicación análogo, siendo esta publicación un requisito esencial para el desarrollo de la relación mantenida entre las partes.
<b>¿Cuáles son sus derechos cuando nos facilita sus datos?</b>	<p>Cualquier persona tiene derecho a obtener confirmación sobre si estamos tratando datos personales que le conciernan, o no. Las personas interesadas tienen derecho a acceder a sus datos personales, así como a solicitar la rectificación de los datos inexactos o, en su caso, solicitar su supresión cuando, entre otros motivos, los datos ya no sean necesarios para los fines para los que fueron recogidos.</p> <p>En las condiciones previstas en el Reglamento General de Protección de Datos, los interesados podrán solicitar la limitación del tratamiento de sus datos o su portabilidad, en cuyo caso únicamente los conservaremos para el ejercicio o la defensa de reclamaciones.</p> <p>En determinadas circunstancias y por motivos relacionados con su situación particular, los interesados podrán oponerse al tratamiento de sus datos. Si usted ha otorgado el consentimiento para alguna finalidad específica, tiene derecho a retirarlo en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento basado en el consentimiento previo a su retirada. En estos supuestos dejaremos de tratar los datos o, en su caso, dejaremos de hacerlo para esa finalidad en concreto, salvo por motivos legítimos imperiosos, o el ejercicio o la defensa de posibles reclamaciones.</p> <p>Todos los derechos mencionados pueden ejercerse ante cualquiera de los corresponsables del tratamiento y a través de cualquiera de los medios de contacto que figuran al principio de esta cláusula.</p> <p>Frente a cualquier vulneración de sus derechos, especialmente cuando usted no haya obtenido satisfacción en su ejercicio, puede presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (datos de contacto accesibles en <a href="http://www.aepd.es">www.aepd.es</a>), u otra autoridad de control competente. También puede obtener más información sobre los derechos que le asisten dirigiéndose a dichos organismos. En la presente solicitud se pueden facilitar datos personales de un tercero, por lo que el investigador solicitante se compromete, bajo su exclusiva responsabilidad, a haber obtenido previamente el consentimiento de esa persona para que sus datos sean tratados por la Universidad, debiendo haberle informado previamente de todo lo previsto en el artículo 14 del Reglamento General de Protección de Datos.</p>