

ANEXO nº 19

HOJA DE EVALUACIÓN DE TFG RETROSPECTIVO OBSERVACIONAL

HOJA DE EVALUACIÓN DE TFG

(APLICABLE SÓLO PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES RESTROSPECTIVOS)

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL ESTUDIO:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

TUTOR:

CENTRO:

Breve descripción del estudio (5 líneas):

TÍTULO/INTRODUCCIÓN	Correcto	Incorrecto / Insuficiente	No procede
El título guarda relación con el objetivo principal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Definición del problema u objeto de estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Revisión en literatura del estado actual del tema, incluye citas suficientes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Justificación del estudio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipótesis (guarda relación con el objetivo y título)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Los objetivos son concretos y específicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

METODOLOGÍA DEL ESTUDIO	Correcto	Incorrecto / Insuficiente	No procede
DISEÑO			
Clasifica el estudio según finalidad, temporalidad y seguimiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
POBLACIÓN DE ESTUDIO			
Características de la población y lugar de procedencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Criterios de Inclusión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Criterios de Exclusión	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Desenlaces del estudio definidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relación de variables bien determinadas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA			
Justifica el tamaño muestral	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RECOGIDA DE DATOS			
Se especifica fuente de los datos recogidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se especifica quién realiza la recogida de datos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Se explica procedimiento de pseudonimización/anonimización en caso de recoger datos personales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se definen correctamente las variables a recoger	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
El plan de análisis estadístico es adecuado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se listan los posibles sesgos y limitaciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES			
Se especifica que el protocolo se someterá a evaluación por parte del CEIm	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se hace el compromiso de respetar las normativas en materia de bioética, la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica o RD 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se hace mención a que el estudio se va a realizar conforme la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Se pide la exención al comité de pedir consentimiento informado.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CRONOGRAMA			
Se presenta cronograma que resume las distintas etapas del estudio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GASTOS Y COMPENSACIÓN ECONÓMICA			
Se indica que no hay financiación al tratarse de un TFG	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

INFORME:
Fdo.:
Fecha: