

	PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO AL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN	
--	--	--

Realizado por: Comité de Etica de la Investigación Fundación Jiménez Díaz	Aprobado por: Comité de Ética de la Investigación Fundación Jiménez Díaz
Destinatarios: Investigadores de la FIIS-FJD (FJD, HRJC, HIE, HGV); Hospitales Tutelados por CEIm; CEIm-FJD	Fecha de aprobación: 24/11/2015
A conocer por: Investigadores de la FIIS-FJD (FJD, HRJC, HIE, HGV), CEIm-FJD. Dirección Médica Hospitales Tutelados CEIm-FJD y Gestionados por FIIS-FJD. Dirección Docencia/UAM/UEM. Unidad de Ensayos Clínicos FJD	Fecha última revisión: 08/03/2022

PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO AL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN

Cualquier Trabajo de Fin de Grado (TFG) que suponga el estudio sobre personas (p.ej. cuestionarios, exploraciones), sus datos personales (p.ej. revisión de historias clínicas) o sus muestras biológicas (p.ej. análisis sobre excedentes de muestras asistenciales) debe ser revisado por el CEIm de nuestro hospital, antes de su inicio.

Para ello se debe remitir una breve, pero consistente, memoria científica del proyecto (introducción, objetivos, material y métodos) que incluya la propuesta de los investigadores para asegurar el cumplimiento de aspectos legales y éticos de la investigación y los derechos de los pacientes: determinación de los beneficios y riesgos potenciales del estudio, previsiones para el consentimiento informado, garantías de confidencialidad y anonimización en el manejo de datos personales, previsiones de compensación a los participantes, cobertura en caso de daños debidos a la participación.

PROCEDIMIENTO ABREVIADO:

Se consideran tres situaciones en las que se aplicaría un procedimiento abreviado en la valoración de un TFG. En caso de que el estudio no se ajustara a ninguna de estas tres situaciones pasaría a valorarse siguiendo el procedimiento habitual.

1. VALIDEZ DE UN DICTAMEN PREVIO

Si se trata de la incorporación del estudiante a un proyecto que ya cuenta con la aprobación de nuestro CEIm, no es necesario realizar ningún trámite. Se entiende que dicha actividad se realizaba bajo la tutela del profesor investigador, y queda cubierta por los acuerdos institucionales en vigor referidos a la docencia.

2. RECONOCIMIENTO DE UN DICTAMEN DE OTROS CEIM

Si el estudio ya tiene la aprobación de otro CEIm acreditado en España, puede presentarse al CEIm solicitando el reconocimiento de dicha aprobación. En la solicitud debe prestarse atención a los aspectos locales en nuestro centro: identificación correcta de todo el equipo investigador participante en nuestro centro, aplicabilidad de la hoja de información al participante, número de pacientes previstos en nuestro centro, repercusión o diferencias con respecto a la asistencia normal en nuestro centro, cobertura de seguro cuando sea necesaria, propuesta de contrato y aspectos económicos si es necesario.

3. REVISIÓN SIMPLIFICADA POR EL CEIM, EN EL CASO DE TRABAJOS QUE SE REALIZAN MEDIANTE REVISIÓN DE HISTORIAS CLÍNICAS

3.1 Criterios Para Acceder al Procedimiento Abreviado

1. El trabajo se realiza mediante la revisión de historias clínicas y bases de datos del hospital, sin introducir, modificar, o suprimir dato alguno en los sistemas de información y sin que la realización del proyecto suponga contacto directo con los pacientes para obtener información adicional a la ya obtenida en la asistencia normal.
2. El trabajo se realiza sobre pacientes y datos para los que los tutores del trabajo constituyen precisamente el personal sanitario responsable de prestar la asistencia médica.
 - a) El trabajo se realiza con datos anónimos o anonimizados. La historia será anonimizada en el Departamento de Informática. Aun así, en algunas historias puede encontrarse algún dato identificador del paciente, por lo que además, el estudiante debe explicar:
 - b) el modo en el que va a elaborar una base de datos del estudio, desprovista de datos personales, en la que los pacientes se identifican por un número de caso y
 - c) el modo en el que mantendrá, si es necesario, un fichero que vincule los datos identificativos personales del paciente (nombre o iniciales, nº de HªCª, fecha completa de nacimiento, imágenes identificativas..) con el código del paciente para el estudio. El fichero con datos personales se debe mantener sometido a los controles de los sistemas del hospital y no se incluirá en dispositivos móviles externos (pen drive, smartphone, ordenadores portátiles, etc.).
3. Se determina un período de tiempo concreto para la recogida de información; el mismo periodo de tiempo en que se autorizará el acceso a las historias clínicas y sistemas de información del hospital. Una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso, los datos de carácter personal que pueda tener bajo control el estudiante deben destruirse o devolverse, así como cualquier otro soporte o documento en que conste algún dato de carácter personal.

4. El estudiante y su tutor se comprometen a conocer y cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal. En concreto, declaran haber leído y comprendido Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27/04/2016, así como el resto de normativa de desarrollo, y las previsiones al respecto contempladas en 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. Además, en el caso de que los datos objeto de tratamiento sean seudonimizados o codificados, ambos, se comprometen a guardar la debida confidencialidad de los mismos así como a no realizar ninguna actividad de reidentificación de los mismos, salvo que se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.
5. El estudiante se obliga a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso.
6. El estudiante declara haber leído y se compromete a conocer y cumplir la “Política de seguridad de la información en el ámbito de la Administración Electrónica y de los sistemas de información de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid”, publicado en la Orden 491/2013, de 27 de junio y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o el Hospital que emanen del citado código.
7. Se informa al estudiante y a su tutor, que los accesos a la historia clínica electrónica están sometidos a auditorias aleatorias para garantizar el cumplimiento de la normativa relacionada con la Protección de Datos del paciente.

3.2. Procedimiento Para El Procedimiento Abreviado

Se presenta al CEIm la memoria del proyecto (introducción, objetivos, material y métodos) incluyendo la descripción clara del modo en el que se cumplen los criterios exigidos para una revisión simplificada así como la asunción de compromisos exigidos en los puntos 5, 6 y 7. El formato de memoria y carta de presentación y compromisos es libre pero debe firmarse por el estudiante y por el tutor responsable.

La solicitud se remitirá por correo electrónico a ceic@fjd.es y puede presentarse en cualquier momento. El CEIm emitirá en el plazo de 10-15 días una aprobación del proyecto eximiendo de revisión por el CEIm o denegará el trámite simplificado, en cuyo caso el proyecto quedaría incluido en el siguiente orden del día del CEIm para una revisión completa. No se admiten solicitudes en formato papel.

La Secretaría Técnica incluirá en el orden del día de la reunión correspondiente los proyectos que hayan sido sometidos a exención. En casos excepcionales, el CEIm podría decidir que es necesaria una revisión completa del proyecto inicialmente eximido por parte de la secretaría técnica, lo que se comunicaría a los investigadores de forma inmediata.

DATOS DE CONTACTO

CEIm de la FUNDACIÓN JIMÉNEZ DÍAZ

Personas de contacto:

D^a Nieves Martínez García

D^a Ana Isabel Lopesino Badorrey

Secretaría Técnica del Comité de Ética de la Investigación

Área de Gestión de Investigación

C/ Isaac Peral, 42 Oficinas. 2^a planta, Oficina 1. 28015 – Madrid

Teléfonos: 91 5504800 ext. 3194, E-mail: ceic@fjd.es

MODELO TRABAJO FIN DE GRADO (PARA PRESENTACION AL CEIm)

Título trabajo:

Autor/es:

Universidad:

Director/es Trabajo Fin de grado:

Servicio/Centro al que pertenece:

Codirector/es TFG (si lo hubiera):

Servicio/Centro al que pertenece:

Firma del/los tutor/es:

Firma del/los estudiante/s:

Índice:

- 1. Introducción**
- 2. Hipótesis**
- 3. Objetivos**
 - a. Principales
 - b. Secundarios
- 4. Pacientes y métodos**
 - a. Tipo de estudio
 - b. Lugar
 - c. Cálculo del tamaño muestral
 - d. Criterios de inclusión
 - e. Recogida de datos
 - f. Variables recogidas
 - g. Análisis estadístico
- 5. Aspectos ético legales**
- 6. Bibliografía**
- 7. Compromisos (puntos 4,5 y 6 del apartado 3.1 Criterios para acceder al Procedimiento Abreviado)**
 - a. Compromiso por parte del tutor a cumplir con la LOPD
 - b. Compromiso por parte del estudiante a conocer en profundidad la LOPD y a cumplir con todos sus apartados. Por lo que se le solicita una descripción personal de dichos apartados.

Anexo a PNTs Trabajos Fin de Grado

CONTROL DE ACCESO TEMPORAL A LAS HISTORIAS CLÍNICAS: Para cumplir con los requisitos legales para que los estudiantes de la UAM puedan acceder a historias con el fin de realizar su trabajo de fin de grado en la FJD deben tener una clave propia, sólo de lectura, para entrar en las historias clínicas de los pacientes de los estudios. El circuito concreto, propuesto para la solicitud de esta clave es el siguiente:

- El investigador principal, que debe pertenecer a nuestra Institución, firmará una solicitud dirigida a Informática, mediante la cual el estudiante puede acceder a las historias de los enfermos a estudiar.
- El estudiante solicitará directamente en Informática la clave para entrar en la historia.
- Con esta clave se le proporciona acceso nominal temporal, por el período que vaya a durar el estudio.
- Para este cometido se le dará acceso, exclusivamente, a historias anonimizadas.
- Cuando se le entrega la contraseña ha de firmar un compromiso de confidencialidad, en el que se le avisa que puede estar sometido a auditorías para el control de sus movimientos dentro de Casiopea.
- Está expresamente prohibido sacar, en cualquier formato de memoria, datos de las historias clínicas.

Finalmente, se aconseja a los investigadores principales que fomenten y mejoren en sus equipos la formación en los requerimientos legales.