

PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO AL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN FJD

Realizado por: Comité de Ética de la Investigación Fundación Jiménez Díaz (CEIm-FJD)	Aprobado por: Comité de Ética de la Investigación Fundación Jiménez Díaz (CEIm-FJD)
Destinatarios: Investigadores de la FIIS-FJD (FJD, HRJC, HIE, HGV); Hospitales Tutelados por CEIm; CEIm-FJD	Fecha de aprobación inicial: 24/11/2015
A conocer por: Investigadores de la FIIS-FJD (FJD, HRJC, HIE, HGV), Dirección Médica, Dirección Docencia/UAM/UEM/otras Universidades de las que se reciben alumnos Hospitales Tutelados CEIm-FJD y Gestionados por FIIS-JD.	Fecha aprobación última revisión: 29/11/2023

Cualquier Trabajo de Fin de Grado (TFG) a realizar en alguno de los centros tutelados por el CEIm-FJD 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-FJD antes de su inicio.

Para ello se debe remitir una breve, pero consistente, memoria científica del proyecto, que ha de contener la información mínima a ser evaluada 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 en el manejo de datos personales, previsiones de compensación a los participantes, cobertura en caso de daños debidos a la participación, etc. Al final de este documento se incluye un Anexo con los apartados mínimos que debe contener el protocolo del TFG.

Toda la información relativa a la presentación de cualquier estudio de investigación biomédica al CEIm-FJD (tipos de estudios y documentación a presentar, plazos, modelos de documentación, etc) se puede consultar en la página web del mismo (<https://www.fjd.es/iis-fjd/es/estructura-organizativa/comite-Ética-investigacion>)

En los procedimientos del CEIm se consideran tres situaciones, que se describen a continuación, en las que es posible aplicar un procedimiento *abreviado* de evaluación. En caso de que el estudio no se ajuste a ninguna de estas tres situaciones, ha de valorarse siguiendo el procedimiento habitual, tal y como se ha indicado más arriba.

1. El proyecto ya ha sido aprobado por CEIm-FJD

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 realiza bajo la supervisión del tutor/investigador, y queda cubierta por los acuerdos institucionales en vigor referidos a la docencia.

2. Reconocimiento de un dictamen de otro 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”: 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. TFG que correspondan a Estudios Observacionales Retrospectivos

Dados los plazos limitados para la redacción, presentación y ejecución de los TFG, se contempla también un procedimiento abreviado para aquellos TFG que planteen la realización de un Estudio Observacional Retrospectivo en el que solo se prevea la obtención de información retrospectiva a partir de la Historia Clínica. Para ello se han de cumplir los siguientes requisitos:

- a) La información necesaria para realizar el trabajo se obtendrá sin contacto directo con los pacientes para obtener información adicional a la ya obtenida en la asistencia normal. Cuando aplique, la solicitud de exención de la obtención del consentimiento por escrito por parte del paciente se debe hacer constar en la memoria del proyecto para su valoración por parte del CEIm-FJD. Se debe tener en cuenta que dicha exención se puede considerar aceptable siempre y cuando se cumpla lo indicado en la Disposición Adicional 17ª de la LOPDD:
 - i. Existencia de una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
 - ii. Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:
 - Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
 - Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.
- b) El acceso a esta información por parte del estudiante **seguirá el procedimiento establecido en cada centro**, que estará en línea con la normativa vigente en materia de protección de datos.
- c) En relación con lo anterior, se deberá describir en el protocolo de estudio el procedimiento de acceso a la información para proteger la confidencialidad y cumplir con la normativa vigente en materia de protección de datos:
 - 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 código y
 - el modo en el que mantendrá, si es necesario, un fichero que vincule los datos identificativos personales del paciente (nombre o iniciales, NHC, fecha completa de nacimiento, imágenes identificativas, etc..) 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.).
- d) 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.

- e) 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.
- f) 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.
- g) 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.

Para la evaluación de los TFG por el CEIm-FJD:

- La solicitud se remitirá por correo electrónico a ceic@fjd.es y puede presentarse en cualquier momento.
- En dicha solicitud debe quedar claro, cuando aplique, que se cumplen los criterios exigidos para una revisión simplificada (procedimiento abreviado), así como la asunción de los compromisos exigidos en los puntos d, e y f del epígrafe anterior. La Secretaría Técnica valorará si se cumplen los requisitos, informando a sus responsables, y lo incluirá en el orden del día de la reunión correspondiente, para su notificación:
 - a. Si se cumplen, se emitirá un dictamen de aprobación en el plazo de 10-15 días
 - b. Si no se cumplen, se procederá a su revisión por los cauces habituales
- El formato de memoria y carta de presentación y compromisos es libre, pero debe contener como mínimo los apartados necesarios y firmarse por el estudiante y por el tutor responsable (ver modelo orientativo en la página final de este PNT).

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. 4492, E-mail: ceic@fjd.es

MODELO ORIENTATIVO DE TRABAJO FIN DE GRADO (PARA PRESENTACION AL CEIm-FJD)

Titulo 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. Diseño del estudio: tipo de estudio

5. Población a estudio

- a) Criterios de inclusión
- b) Criterios de exclusión
- c) Criterios de retirada (si aplica)
- d) Circuito de reclutamiento de pacientes (si aplica)
- e) Número de pacientes a incluir y su justificación (Cálculo del tamaño muestral)
- f) Recogida de datos
- g) Variables recogidas
- h) Análisis estadístico

6. Procedimientos del estudio (si aplica)

7. Análisis de los resultados:

- a) Variables recogidas
- b) Procedimiento de recogida de datos
- c) Análisis estadístico

8. Aspectos ético legales

9. Bibliografía

10. Compromisos (puntos d, e, f del apartado 3. TFG que correspondan a Estudios Observacionales Retrospectivos)

- 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.