

INSTRUCCIONES PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS TRABAJOS DE FIN DE GRADO/MÁSTER (TFG/M) EN MEDICINA REALIZAR CON PACIENTES DE LOS HOSPITALES ASOCIADOS A LA UAH O DE SU ÁREA SANITARIA

Revisión 9/12/2020

Aprobado por:

- CEIm del Hospital U. Ramón y Cajal

A. Instrucciones Generales

Estas instrucciones se entienden adicionales a los procedimientos previstos para permitir el acceso a los sistemas de información de los hospitales universitarios del Servicio de Salud de la comunidad autónoma correspondiente.

Cualquier TFG/M que suponga la realización de una investigación sobre personas (ej. cuestionarios, exploraciones), sus datos personales (ej. revisión de historias clínicas) o sus muestras biológicas (ej. análisis sobre excedentes de muestras asistenciales) debe ser revisado por un CEI/CEIm acreditado para su revisión y aprobación, previamente a su inicio.

Para ello se debe remitir a la Secretaría Técnica del CEI/CEIm-HOSPITAL una **MEMORIA CIENTÍFICA DEL PROYECTO** con, al menos, los siguientes apartados:

- **Portada**

- Título
- Investigadores
- Centro al que pertenecen los investigadores
- Investigador de contacto (nombre, dirección, e-mail, teléfono)

- **Resumen** (con los apartados de Objetivos y Métodos)

- **Introducción** o antecedentes y estado actual del tema

- **Justificación**

- **Objetivos** (o Hipótesis y objetivos)

- **Métodos** (con al menos los siguientes subapartados: diseño, fuente de información, criterios de selección de los pacientes o sujetos de investigación, variables del estudio y análisis estadístico)

- **Aspectos éticos y legales** (en el que se incluya la propuesta de los investigadores para asegurar el cumplimiento de los principios éticos y la protección de los derechos de los pacientes, las garantías de anonimización, o en su caso, de protección de la confidencialidad en el manejo de datos personales que se aplicarán en el estudio, el cumplimiento de la normativa de investigación con muestras biológicas (Ley 14/2007 y RD 1716/2011 y los requisitos establecidos), las previsiones para el consentimiento informado, las previsiones de compensación a los participantes, la cobertura prevista en caso de daños debidos a la participación etc.,....).

En aquellos trabajos en los que se realice una revisión de historias clínicas, se debe contemplar en la memoria el procedimiento seguido por el equipo investigador y el alumno en la búsqueda de información, la creación de la base de datos a analizar y el análisis de los datos (Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud).

En caso de duda pueden consultar con la Secretaria técnica del CEI/CEIm correspondiente.- **Plan de trabajo** (etapas, asignación de tareas del equipo investigador y alumno, y cronograma). - **Referencias bibliográficas**

Así mismo, se debe acompañar como **Anexo** de la memoria científica, o bien como documento independiente si es muy extenso, el **Cuaderno de recogida de datos (CRD)**, que incluya todos los datos y variables que se van a recabar, incluyendo el código que permitirá la individualización de los pacientes en el estudio.

Teniendo en cuenta el tipo de estudio que se vaya a realizar, consultar en la página web o en la Secretaría técnica del CEI/CEIM evaluador si se necesitan documentos adicionales que deban acompañar a esta solicitud.

En algunas situaciones se admitirá un procedimiento abreviado específico, tal como se detalla a continuación.

B. TFG/M susceptibles de un procedimiento de revisión abreviado

B.1. TFG/M que forma parte de un proyecto que cuenta con un dictamen favorable otorgado por el CEI/CEIm

La incorporación del estudiante a un proyecto activo que ya cuenta con la aprobación del CEI/CEIm del hospital no necesita ningún trámite adicional. En todo caso, el TFG/M estará sujeto **a todas las condiciones que se haya establecido para el proyecto.**

Si hay algún cambio en la investigación que se propone respecto a la que recibió el dictamen favorable, se debe advertir en dicha solicitud y la Secretaría Técnica del CEI/CEIm decidirá si cabe seguir o no el procedimiento abreviado.

B.2. TFG/M que forma parte de un proyecto que cuenta con un dictamen favorable otorgado por otro CEI/CEIm acreditado

Si el estudio ya tiene el dictamen favorable de otro CEI/CEIm acreditado en España, puede presentarse una solicitud de reconocimiento de dicho dictamen a la Secretaría Técnica del CEI/CEIm del hospital. Dicha solicitud debe acompañarse de: 1) una copia del dictamen en el que se identifique claramente el estudio, y 2) la memoria del proyecto o un resumen amplio. En la solicitud se debe indicar que la investigación se realizará siguiendo la misma metodología y procedimientos que el proyecto que recibió el dictamen favorable.

Si hay algún cambio en la investigación que se propone respecto a la que recibió el dictamen favorable, se debe advertir en dicha solicitud y la **Secretaría Técnica del CEI/CEIm decidirá si cabe seguir o no el procedimiento abreviado**. Se debe prestar atención a posibles aspectos locales que sean pertinentes como: Identificación correcta del equipo investigador, documentos específicos del centro, aplicabilidad de la hoja de información al participante, cobertura de seguro ampliable al centro, propuesta de contrato y aspectos económicos.

B.3. TFG/M basados en la revisión de historias clínicas del hospital o área sanitaria

Se someterán a un procedimiento de revisión abreviado por parte del CEI/CEIm los TFG/M que se basen en historias clínicas del hospital o su área sanitaria y cumplan todas las condiciones que a continuación se indican.

B.3.1. Condiciones

1. El TFG/M se realiza mediante la revisión de historias clínicas y/o 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 un contacto (sea personal, telefónico, electrónico etc.) con los pacientes para obtener información adicional.
2. Las historias clínicas pertenecen a pacientes que forman parte del **cupo asistencial del tutor responsable**. Cuando se precise acceso a las historias clínicas de pacientes atendidos por otros médicos distintos al tutor, se deberá recabar la autorización de dicho médico y/o del Jefe de Sección o Servicio correspondiente y se documentará apropiadamente.
3. El trabajo se realiza con datos anónimos o anonimizados (ver definiciones al final del documento). El estudiante y tutor deben detallar en la memoria científica (dentro del apartado "Aspectos éticos y legales") el modo con el que va a elaborar la base de datos del estudio, que ha de estar desprovista de datos de carácter personal (ver definiciones). A los pacientes se les puede otorgar un código (numérico o alfanumérico), siempre que dicho código no tenga relación con sus datos de carácter personal ni se vincule en modo alguno con dichos datos (Orden SSI/81/2017). **Si para la realización del trabajo se considera necesario mantener la vinculación con los datos de carácter personal del sujeto no le será aplicable el procedimiento de revisión abreviado que aquí se describe y tendrán que seguir el procedimiento ordinario** (consultar con la secretaría técnica del CEI/CEIm correspondiente).
4. El estudiante y su tutor se comprometen por escrito a cumplir la normativa reguladora en materia de Protección de Datos de Carácter Personal, en concreto el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, 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, así como cuantas normas e instrucciones se hayan establecido por la Comunidad Autónoma correspondiente o la propia institución.
5. El estudiante se obliga a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato de carácter personal que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo. Dichos datos de carácter personal no se podrán copiar en ningún formato, ni utilizar con un fin distinto al que

esté determinado, ni tampoco ceder a otros bajo ningún concepto. Investigador y alumno se comprometen a NO re-identificar a los pacientes, una vez generada la base de datos que utilizarán para analizar los datos del estudio; y a no cruzar esta base de datos con otras bases de datos que puedan permitir esta re-identificación. Entregarán este compromiso junto con el resto de la documentación solicitada.

DEFINICIONES:

Dato anónimo: Dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable (LIB 14/2007).

Dato anonimizado: 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 registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable (LIB 14/2007).

Dato de carácter personal: toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona (RGPD).

DIRECCIONES:

CEIm del HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

e-mail ceic.hrc@salud.madrid.org

Personal de contacto: Ana Castro // Mariano Sánchez