

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

Realizado por: Comité Etico de Investigación Clínica de la Fundación Jiménez Díaz	Aprobado por: Comité Etico de Investigación Clínica de la Fundación Jiménez Díaz
Destinatarios: Investigadores del IIS-FJD (FJD, HRJC, HIE, HGV); CEIC-FJD.	Fecha de aprobación: 09/12/2015
A conocer por: Investigadores del IIS-FJD (FJD, HRJC, HIE, HGV), Comité Etico de Investigación Clínica. Dirección Médica. Dirección Docencia/UAM. Unidad de Ensayos Clínicos FJD	Fecha última revisión: 09/12/2015

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 CEIC 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.

PROCEDIMIENTOS ABREVIADOS: 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 CEIC, no es necesario realizar ningún trámite. Se entiende que dicha actividad se realiza

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 CEIC

Si el estudio ya tiene la aprobación de otro CEIC acreditado en España, puede presentarse al CEIC 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 CEIC, en el caso de trabajos que se realizan mediante revisión de historias clínicas

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.
3. 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:
 - a)) 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
 - b) 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.).
4. 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.
5. 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 la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de

carácter personal, 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.

6. 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.
7. 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 del Hospital que emanen del citado código. Para su conocimiento, se le proporcionará acceso a la normativa que le sea de aplicación.
8. También se informa al estudiante y a su tutor, que puede estar sometido a auditorias aleatorias para el control de sus movimientos dentro del sistema informático clínico

PROCEDIMIENTO PARA EL PROCEDIMIENTO ABREVIADO

Se presenta al CEIC 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.

Las solicitudes pueden presentarse en cualquier momento y el CEIC emitirá en el plazo de 10 días una aprobación del proyecto eximiendo de revisión por el CEIC o denegará el trámite simplificado, en cuyo caso el proyecto quedaría incluido en el siguiente orden del día del CEIC para una revisión completa.

DATOS DE CONTACTO

CEIC 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 Clínica

Área de Gestión de Investigación

Avda. Reyes Católicos, 2, 5^a planta (Ascensores 4-5)28040 – Madrid

Teléfonos: 91 5443720

E-mail: ceic@fjd.es

Madrid, 09/12/2015