

RECOMENDACIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO AL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN DE PUERTA DE HIERRO (CEIC Puerta de Hierro)

Estas recomendaciones se entienden adicionales a los procedimientos previstos para permitir el acceso a los sistemas de información de los hospitales universitarios del Servicio Madrileño de Salud por parte de los estudiantes de la Universidad Autónoma de Madrid.

Cualquier trabajo de Fin de Grado 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 CEIC acreditado antes de su inicio.

Como norma general, cualquier trabajo que se desee realizar en nuestro hospital debe presentarse al CEIC del hospital para su revisión y aprobación, previamente a su inicio. Para ello se debe remitir una breve memoria científica del proyecto (abstract) con la introducción, objetivos y 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. El estudiante y el tutor deben consultar las referencias aplicables según el tipo de estudio y exponer según proceda: las garantías de confidencialidad o anonimización en el manejo de datos personales que aplicarán en el estudio, el cumplimiento de la normativa de investigación con muestras biológicas, las previsiones para el consentimiento informado, las previsiones de compensación a los participantes, la cobertura prevista en caso de daños debidos a la participación,....). Pueden consultar con la secretaria técnica del CEIC en caso de duda.

Existen algunos casos en los que puede optarse por un procedimiento abreviado de revisión por el CEIC. Estos casos se exponen a continuación.

TRABAJOS SOMETIDOS A REVISIÓN ABREVIADA POR EL CEIC

1. Validez de un dictamen previo

La incorporación del estudiante a un proyecto activo que ya cuenta con la aprobación del CEIC o del CEI de la UAM, no necesita ningún trámite ante el CEIC. 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 otorgado por otro CEIC

Si el estudio ya tiene la aprobación de otro CEIC acreditado en España, puede presentarse al CEIC de Puerta de Hierro una solicitud de reconocimiento de dicha aprobación. No existe formato específico para esta solicitud, pero debe identificarse al equipo investigador participante en nuestro centro y prestar atención a posibles aspectos locales que sean pertinentes: Identificación correcta del equipo investigador, aplicabilidad de la hoja de información al participante a nuestro centro, cobertura de seguro de nuestro centro, propuesta de contrato y aspectos económicos, repercusión o diferencias con respecto a la asistencia normal en nuestro centro,...

3. Aprobación simplificada

Puede optarse a una **revisión simplificada por el CEIC**, en el caso de **trabajos que se realizan mediante revisión de historias clínicas**.

REVISIÓN SIMPLIFICADA DE LOS TRABAJOS SOBRE HISTORIAS CLÍNICAS

Se someterán a un trámite de notificación y revisión simplificada por la secretaría técnica del CEIC, con exención de aprobación y seguimiento por el CEIC, los proyectos que cumplen las siguientes condiciones:

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 en quienes los tutores del trabajo son el personal sanitario responsable de prestar la asistencia médica.
3. El trabajo se realiza con datos anónimos o anonimizados. El estudiante debe explicar 1) 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 2) 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 (en z:/) 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, que es para el que queda autorizado el acceso a las historias clínicas y sistemas de información del hospital. Una vez cumplido dicho periodo de tiempo, 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 conocer y comprender *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”*,¹ 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.

Procedimiento para la revisión simplificada de los trabajos sobre historias clínicas

El estudiante o tutor deben presentar al CEIC la memoria o *abstract* inicial 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 secreceic.hpth@salud.madrid.org. No se admiten solicitudes en formato papel.

Las solicitudes pueden presentarse en cualquier momento y la secretaría técnica del CEIC responderá en el plazo de 10 días. La respuesta podrá ser: 1) una aprobación del proyecto eximiendo de revisión por el CEIC o 2) una denegación del trámite simplificado, en cuyo caso el proyecto quedaría incluido en el siguiente orden del día del CEIC para una revisión completa.

La secretaría técnica informará al CEIC, en la reunión siguiente, de los proyectos que hayan sido sometidos a exención. En casos excepcionales, el CEIC podría decidir que es necesaria una revisión completa del proyecto inicialmente eximido por parte de la secretaría técnica.

CEIC del HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

secreceic.hpth@salud.madrid.org

Persona de contacto:

Patricia Gómez Torres

Secretaria Administrativa del CEIC

Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Planta 0 - Junto a pasillo de Hospitalización F

C\ Joaquín Rodrigo, 2. 28222-Majadahonda (Madrid)

Tel (+34) 91 191 76 62

Fax (+34) 91 191 68 05

secreceic.hpth@salud.madrid.org