

PNT PARA LA PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO AL CEIm DE CANTABRIA

Destinatarios:

Investigadores de la Universidad de Cantabria.

Investigadores de la UNE Atlántico.

A conocer por:

Investigadores/tutores TFG del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Fecha de aprobación por el CEIm de Cantabria.

Cualquier trabajo de fin de Grado (TFG) que suponga realizar un estudio sobre personas, sus datos personales o sus muestras biológicas debe ser revisado por el CEIm de Cantabria 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 C.I., 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 PNT 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.

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 hospital: identificación correcta de todo el equipo investigador participante en nuestro hospital, 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.

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 médica habitual.

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.

b) El estudiante debe explicar 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 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 el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD), 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.

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. 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 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 anteriores. 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 CEIm emitirá en el plazo de 10 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.

DATOS DE CONTACTO

CEIm de Cantabria

Secretaría Técnica

MODELO TRABAJO FIN DE GRADO (PARA PRESENTACION AL CEIm)

Titulo trabajo:

Autor/es:

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. Compromisos

a. Compromiso por parte del tutor a cumplir con el RPD

b. Compromiso por parte del estudiante a conocer en profundidad el RPD

y a

cumplir con todos sus apartados. Por lo que se le solicita una descripción

personal de dichos apartados.

6. Bibliografía

