

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DEL ÁREA DE SALUD DE BURGOS Y SORIA

EVALUACIÓN

Código: PNT. 13

Versión: 1

Fecha versión 13/02/2018

Nº de Páginas: 5

Revisión Nº 1

Vigente desde: 13/02/2018

Próxima Revisión:13/02/2021

Elaborado	Revisado	Aprobado
CEIm Burgos y Soria Fecha: 24/10/2017, Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	C. Permanente Fecha: 11/12/2017 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretaria	En sesión plenaria del CEIM de Fecha 13/02/2018 Fdo: Dra. María Jesús Coma Secretario Técnico CEIm

Distribuido a:

Presidente, Vicepresidente, Vocales, Secretaría Técnica

Fecha: 13/02/2018

- Repositorio de documentación
 Página web del CEIm

Fecha:
 Fecha:14/02/2018

EVALUACIÓN

1. La evaluación del Comité incluirá la pertinencia de su diseño para obtener conclusiones fundamentales, la justificación de riesgos previsibles en función de los beneficios esperables para los participantes, las medidas anticonceptivas y control de embarazo, las opciones del investigador a la rotura del ciego, el cumplimiento de los requisitos del consentimiento informado, la posible compensación a los participantes, la compensación a los investigadores, la selección de los sujetos del ensayo, la protección de datos, la idoneidad del investigador y las instalaciones, la indemnización por daños y perjuicios y el cumplimiento de las normas de recogida, almacenamiento y uso en el futuro de las muestras biológicas de los sujetos del ensayo.

2. Estudios postautorización. En la valoración de los estudios postautorización el Comité tendrá en cuenta: el diseño del estudio, el cumplimiento de los principios éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, el empleo de los medicamentos según la ficha técnica autorizada, la pertinencia del estudio, la posible inducción a la participación, la idoneidad de la información escrita que se suministrará a los participantes, la previsión de remuneración a los investigadores, la conformidad escrita de los servicios implicados y el compromiso de publicación de los resultados.

3. Proyectos de investigación. En el caso de proyectos de investigación, el Comité valorará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo, la cualificación del investigador principal, el balance de riesgos y beneficios, la información que se proporcionará a los participantes, el seguro, si procede, la conformidad de los servicios implicados y el compromiso de publicación de los resultados.

4 Trabajos de fin de grado (TFG): Cualquier TFG que suponga el estudio 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. Si las condiciones de dicho TFG lo permiten puede seguir un procedimiento abreviado según se detalla en el **Anexo I**

ANEXO I:

PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO

La Comisión de Titulación de la Universidad de Burgos, con fecha 17 de abril de 2013, aprobó la Normativa sobre la elaboración y defensa de los Trabajos de Fin de Grado (TFG). En la titulación de Grado de Enfermería, el TFG forma parte del título oficial de Grado, es una asignatura de carácter obligatorio, y cada estudiante la realizará bajo la orientación de un tutor académico.

Cualquier TFG que suponga el estudio 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.

RECOMENDACIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO

Como norma general, cualquier trabajo que se desee realizar en el área de Salud de Burgos y Soria, debe presentarse al CEIC para su revisión y aprobación, previamente a su inicio. Para ello se debe remitir una memoria científica del proyecto que incluya:

- 1.- Introducción.
- 2.- Objetivos
- 3.- Material y métodos.
- 4.- Descripción del proyecto.
- 5.- Propuesta de los investigadores para asegurar el cumplimiento de aspectos legales y éticos de la investigación y los derechos de los pacientes.
- 6.- Determinación de los beneficios y riesgos potenciales del estudio.
- 7.- Documento de información y consentimiento informado, si procede.
- 8.- Garantías de confidencialidad y anonimización en el manejo de datos personales.
- 9.- Previsiones de compensación a los participantes, si procede.
- 10.- Cobertura en caso de daños debidos a la participación, si procede.
- 11.- Descripción del estudio estadístico que requiera.
- 12.- Bibliografía.

SITUACIONES EN LAS QUE PUEDE OPTARSE POR UN PROCEDIMIENTO ABREVIADO.

1. EXISTENCIA DE UN DICTAMEN PREVIO

Si se trata de la incorporación del estudiante a un proyecto que ya cuenta con la aprobación de nuestro CEIC, el único trámite necesario será la comunicación escrita, como modificación relevante, dirigida al CEIC y firmada por alumno y tutor. 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 docencia¹.

2. EXISTENCIA DE UN DICTAMEN PREVIO DE OTRO CEIC

Si el estudio ya tiene la aprobación de otro CEIC acreditado en España, puede presentarse al CEIC de Burgos y Soria solicitando el reconocimiento de dicha aprobación. En la solicitud debe prestarse atención a los aspectos locales en nuestra Área y Centro donde se realice, identificación correcta de todo el equipo investigador participante, aplicabilidad de la hoja de información al participante, número de pacientes pre-vistos en nuestro centro, repercusión o diferencias con respecto a la asistencia normal en el Área. Si procede, se comunicará la existencia de cobertura de seguro, propuesta de contrato y aspectos económicos.

3. SOLICITUD DE APROBACIÓN MEDIANTE TRÁMITE ABREVIADO

Como excepción, puede optarse a un trámite simplificado por el CEIC, en el caso de trabajos que se realizan mediante revisión de historias clínicas.

Criterios para acceder al trámite abreviado

Se someterán a un trámite de notificación y revisión simplificada por el CEIC, los proyectos que

¹ Concierto específico de colaboración entre la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León y la Universidad de Burgos en materia docente y de investigación en Ciencias de la Salud, de fecha 16 de junio de 2010, y modificaciones al mismo, en fechas 9 de enero de 2013 y 28 de abril de 2015.

cumplen las siguientes condiciones:

1.- El trabajo se realiza mediante la revisión de historias clínicas y bases de datos del Área, 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 el tutor del trabajo constituye precisamente 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, n.º de H^a.C^a., 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 Archivo del Área sanitaria de Burgos y Soria, y no se incluirá en dispositivos móviles externos (pen drive, smart phone, ordenadores portátiles, etc.).

4.- Se determina un período de tiempo concreto para la recogida de información y que es para el que se autorizará por la Gerencia el acceso a las historias clínicas y sistemas de información del Área sanitaria de Burgos y Soria. 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 personal².

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.

Procedimiento para el trámite 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, y 6. 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 después de la revisión, el CEIC emitirá en el plazo de 10 días hábiles, una aprobación del proyecto eximiendo de la revisión habitual, o denegará el trámite abreviado.

La secretaria del CEIC informará al CEIC en la siguiente reunión de los proyectos que hayan sido sometidos a exención. En casos excepcionales (por ejemplo sensibilidad especial de los datos personales objeto del estudio) se podría decidir la necesidad de una revisión completa del proyecto por el CEIC.

² De acuerdo con el artículo 15.1 de la Normativa sobre la elaboración y defensa de los TFG de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Burgos.

SOLICITUD DE TRÁMITE PARA LA APROBACIÓN DE UN TRABAJO DE FIN DE GRADO POR EL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DEL ÁREA DE BURGOS Y SORIA.

TRÁMITE NORMAL TRÁMITE ABREVIADO *(Marcar el adecuado)*

Título del proyecto.-

Nombre de alumna/o y DNI.....
 Nombre del tutor/a académico y cargo

El proyecto que se adjunta incluye los apartados marcados: (Tres ejemplares en papel y uno digital).

- Introducción. Objetivos. Material y método.
- Compromiso de cumplimiento de los aspectos legales y éticos de la investigación y los derechos de los pacientes.
- Previsiones para el Consentimiento informado, si se requiere.
- Determinación de beneficios y riesgos potenciales del estudio.
- Garantías de confidencialidad y anonimización de datos personales.
- Conformidad del responsable asistencial de los pacientes, si procede.
- Estudio estadístico. Bibliografía.
- Si procede, previsión de compensación a los participantes y cobertura en caso de posibles daños.

La/El alumna/o, **Manifiesta su compromiso** de guardar absoluta confidencialidad sobre todos los datos de información de los pacientes y del Centro sanitario a los que tenga acceso en el desempeño de su formación práctica, salvo que tenga que cumplir deberes de comunicación y denuncia en los supuestos previstos en la normativa aplicable. Asimismo se compromete a no acceder ni utilizar los datos de los pacientes, su historia clínica, y cualquier otra información a la que tenga acceso dentro del ámbito sanitario, sin la debida autorización expresa. El compromiso de confidencialidad y demás obligaciones anteriormente referidas subsistirán incluso una vez finalizadas las prácticas en el Centro sanitario correspondiente.

Los abajo firmantes, declaran conocer y entender: La Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal, el Real Decreto 1720/2007 en el que se aprueba el desarrollo de la Ley anterior citada, y las previsiones al respecto contempladas en la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica³.

Burgos ____ de _____ de 201_

El alumno/a

El Tutor/a académico

³ Normativa aplicable: Constitución Española; Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal; 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; Ley 33/2001, de 4 de octubre, General de Salud Pública; Ley 8/2003, de 8 de abril, Sobre Derechos y Deberes de las Personas en Relación con la Salud; Decreto 101/2005, de 22 de diciembre, por el que se Regula la Historia Clínica.