

**RECOMENDACIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO AL COMITÉ DE
ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE PUERTA DE HIERRO (CEI/CEIm Puerta de Hierro)**

Estas recomendaciones complementan, y no sustituyen, 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 (TFG) que suponga la realización de una investigación sobre personas (ej. cuestionarios, exploraciones, entrevistas), **sus datos personales o de salud** (ej. revisión de historias clínicas) **o sus muestras biológicas** (ej. análisis sobre excedentes de muestras asistenciales) **debe ser revisado por un CEIm acreditado antes del inicio de la investigación.**

Como norma general, cualquier trabajo que se desee realizar en nuestro hospital debe presentarse al CEIm del hospital para su revisión y aprobación, previamente a su inicio. Se debe remitir una breve memoria científica del proyecto con la introducción, objetivos y material y métodos, que incluya la descripción del modo en que los investigadores aseguran el cumplimiento de los aspectos legales y éticos de la investigación y los derechos de los pacientes (anexo I). Para ello, 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,....).

Habitualmente los TFG pueden optar por un procedimiento de revisión abreviada por el CEIm, siguiendo el proceso que se describe a continuación.

En caso de dudas, en la página web del CEIm, pueden encontrarse las normas aplicables según el tipo de estudio, así como modelos de los documentos adicionales que deban presentarse en cada caso: <https://www.comunidad.madrid/hospital/puertadehierro/profesionales/investigacion>.

Y también pueden consultar al Servicio de Farmacología Clínica (cristina.avendano@uam.es/jose.porcel@salud.madrid.org) en caso de duda.

TRABAJOS QUE PUEDEN SER SOMETIDOS A REVISIÓN ABREVIADA POR EL CEIm

Los proyectos pueden someterse a revisión abreviada en cualquiera de los siguientes tres supuestos:

1. Validez de un dictamen previo:

La incorporación del estudiante a un proyecto activo que ya cuenta con la aprobación del CEIm o del CEI de la UAM, no necesita una nueva evaluación por el CEIm, siempre que las actividades que vaya a desarrollar el estudiante estén comprendidas en el protocolo previamente evaluado.

Deberá notificarse al CEIm la realización del TFG, aportando el protocolo del estudio a realizar por el estudiante y el correspondiente dictamen favorable del estudio en el que se enmarca. En la comunicación deberá identificarse al estudiante y al tutor o investigador responsable.

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 CEIm:

Si el estudio ya tiene la aprobación de otro CEIm acreditado en España, puede presentarse al CEIm 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. Revisión simplificada:

Podrán evaluarse mediante un procedimiento simplificado aquellos TFG que consistan exclusivamente en estudios observacionales retrospectivos basados en la revisión de información previamente existente en las historias clínicas u otras fuentes asistenciales, siempre que no impliquen ninguna intervención adicional sobre los pacientes ni contacto con ellos derivado de la investigación.

REVISIÓN SIMPLIFICADA DE LOS TRABAJOS SOBRE HISTORIAS CLÍNICAS

Pueden optar a una revisión simplificada por el CEIm los proyectos que se vayan a realizar mediante revisión de historias clínicas u otros registros preexistentes.

Para que la secretaria técnica del CEIm pueda realizar un trámite abreviado, la documentación remitida debe acreditar los siguientes aspectos:

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 los médicos responsables de prestar la asistencia médica.
3. El trabajo se realiza siguiendo el principio de minimización de datos personales, es decir sólo se recogerán aquellos datos que sean imprescindibles para los fines del proyecto. Además, la investigación se realiza con datos anónimos o anonimizados (codificados). El estudiante debe explicar 1) los datos que va a recoger 2) 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 HC, fecha completa de nacimiento, imágenes identificativas..) con el código del paciente en 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 cumplir la normativa española (*Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*) y europea (Reglamento (UE) nº 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD)) en materia de protección de datos de carácter personal y 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” (http://www.madrid.org/wleg_pub/secure/normativas/contenidoNormativa.jsf?opcion=VerHtml&idnorma=9364&word=S&wordperfect=N&pdf=S#no-back-button).

Procedimiento para la solicitud de revisión abreviada de los TFG

El estudiante o tutor debe presentar al CEIm los siguientes documentos, firmados por el estudiante y por el tutor responsable:

- 1) Memoria del proyecto (ver anexo I)
- 2) Solicitud de revisión simplificada del proyecto de investigación mediante una carta de presentación y compromisos (anexo II, también disponible en la web del CEIm: <https://www.comunidad.madrid/hospital/puertadehierro/profesionales/investigacion>)

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 CEIm responderá en el plazo de 15 días.

Procedimiento de notificación al CEI de la UAM

La UAM, en sus instrucciones sobre el TFG, solicita notificar el trabajo al CEI de la UAM mediante el formulario 1B. Para aquellos TFG que hayan obtenido un dictamen favorable del CEIm del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, no es necesaria una nueva evaluación por el CEI de la UAM. Por ello, en dicho formulario deberá indicarse el título del proyecto, el investigador principal y la fecha y el código del dictamen favorable del CEI/CEIm. A continuación, se muestra dónde localizar estos datos en el dictamen emitido por el CEIm:

Ref: [REDACTED]

INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Código Interno: PI [REDACTED]/26

Protocolo de fecha: 08/04/2026

Título: [REDACTED]

Tipo de estudio: Proyecto de Investigación

El Comité de Ética de Investigación con Medicamentos del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda en su reunión del 27/04/2026 (Acta nº 08/2026) tras la evaluación del estudio especificado, considera que:

1. El estudio evaluado cumple los requisitos metodológicos y técnicos.
2. La competencia de los investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.
3. Los riesgos y molestias previsibles de la investigación son aceptables en relación con los beneficios esperados.
4. El proceso de selección de los sujetos participantes es apropiado.
5. Se considera adecuado el procedimiento previsto para información y obtención del consentimiento informado o, alternativamente, se acepta la exención de consentimiento propuesta para este estudio.
6. Las compensaciones económicas previstas son adecuadas y no interfieren con el resto de postulados éticos.
7. El CEIm del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, tanto en su composición

selección
verificación

CONTACTOS del CEI/CEIm del HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

María Hernangómez García / 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
secreceic.hpth@salud.madrid.org

SERVICIO DE FARMACOLOGIA CLINICA

Dra. Cristina Avendaño Solá/ Dr. Jose Porcel Maleno
Servicio de Farmacología Clínica (Zona SC2-Planta 0)
Hospital Puerta de Hierro Majadahonda
C/ Manuel de Falla 1. 28222 Majadahonda, Madrid
Tel (+34) 91 191 64 81 / 91 191 68 69
cristina.avendano@uam.es / jose.porcel@salud.madrid.org

ANEXO 1. MODELO DE MEMORIA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO:

El título debe identificar el proyecto de forma clara, descriptiva, breve y sin abreviaturas.

INVESTIGADORES RESPONSABLES

Los investigadores deben aparecer filiados con su categoría profesional y el centro al que están adscritos y sus datos de contacto, identificando al estudiante y al tutor.

INTRODUCCIÓN

Se deben comentar los antecedentes o el estado más actual del área de conocimiento que se quiere abordar, de manera concisa, que sirva al lector para contextualizar el trabajo.

Se deben mencionar las hipótesis de trabajo y añadir una justificación de la necesidad de llevar a cabo el proyecto de investigación y el aporte al conocimiento científico que se prevé que suponga.

Se debe incluir citas a las referencias bibliográficas pertinentes.

OBJETIVOS

Enunciar el objetivo principal y los secundarios, que deben ser específicos y referirse a variables medibles a recoger.

DISEÑO y METODOLOGÍA

Describir de forma concisa el tipo de estudio a realizar, las variables a recoger, las fuentes de información a utilizar (historias clínicas, encuestas a pacientes...), los criterios de selección de los participantes, el período y ámbito de reclutamiento/recogida de datos y la metodología de análisis de los datos.

ASPECTOS ETICOS Y LEGALES

Se debe incluir un apartado en el que se catalogue el estudio como observacional o experimental y se describa de forma detallada cómo se van a garantizar los aspectos éticos y legales en dicho proyecto, incluyendo el procedimiento para la obtención del consentimiento informado o bien la justificación de la exención (ej.: *El estudio solicita la exención de consentimiento informado al CEIm ya que, al tratarse de un estudio retrospectivo, la obtención del mismo supone un esfuerzo no razonable y el objeto de la investigación es especialmente importante para la población de referencia del HUPHM y para la comunidad en general*). Asimismo, se incluirá la descripción del modo en que se realizará la codificación y custodia de los datos y demás aspectos necesarios para cumplir con la normativa sobre protección de datos personales.

BIBLIOGRAFIA

Se recomienda utilizar las normas de Vancouver y un gestor bibliográfico.

ANEXO 2. SOLICITUD DE REVISIÓN ABREVIADA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

D./D^a....., en calidad de estudiante decurso del Grado de.....), y bajo la dirección del Tutor Prof. del Servicio dedel Hospital Universitario Puerta de Hierro – Majadahonda,

SOLICITO:

La revisión abreviada por el CEIm del trabajo de fin de grado titulado « PONER TITULO DEL ESTUDIO »:

1. El estudio será realizado mediante la revisión de historias clínicas y bases de datos de hospital, sin introducir, modificar o suprimir dato alguno en los sistemas de información y sin que se produzca contacto directo con los pacientes para obtener información adicional a la ya obtenida en la asistencia normal.
2. El tutor del trabajo es uno de los médicos responsables de prestar la asistencia médica a los pacientes con cuyos datos se realiza el estudio.
3. Los datos serán codificados mediante el diseño de una base de datos, asignándose un número o código de caso a cada paciente, evitando la introducción de datos que permitan fácilmente la reidentificación (ej num DNI, num de Seguridad Social) e incluyendo únicamente los datos estrictamente necesarios para el análisis de los resultados. Esta base de datos será la empleada para realizar el análisis estadístico del paciente y se mantendrá sometida a los controles de los sistemas del Hospital sin incluirse en dispositivos de almacenamiento externos.
4. El periodo de tiempo para la recogida de información será de fecha inicio de recogida a fecha fin de recogida de datos. Una vez cumplido dicho periodo de tiempo, los datos de carácter personal serán destruidos o devueltos.

DECLARO:

1. Conocer y comprender el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como 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, y la normativa de desarrollo vigente que resulte aplicable.
2. Haber leído y comprometerme a 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 junio y todas las políticas, normas y procedimientos de la CSCM y/o del Hospital que emanan del citado código.

ME COMPROMETO A:

Mantener la absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrán ser copiados o utilizados con fin distinto al que está determinado en el estudio, 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 haya autorizado el acceso.

FECHA Y FIRMA

Firma Investigador

Firma Tutor del TFG