

Leganés, 12 de febrero de 2019

INSTRUCCIONES PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS TRABAJOS DE FIN DE GRADO/MÁSTER (TFG/M) EN CIENCIAS DE LA SALUD A REALIZAR CON PACIENTES DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA O DE SU ÁREA SANITARIA

A. Instrucciones Generales¹

Cualquier TFG/M 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 CEIm acreditado para su revisión y aprobación, previamente a su inicio. Para ello se debe remitir a la Secretaría Técnica del CEIm-HOSPITAL, antes del día 5 de cada mes, una **MEMORIA CIENTÍFICA DEL PROYECTO** con, al menos, los siguientes apartados:

- *Portada*
 - Título
 - Investigadores
 - Centro al que pertenecen los investigadores
 - Investigador de contacto (nombre, dirección, e-mail, teléfono)
- *Resumen* (con los apartados de Objetivos y Métodos)
- *Introducción o antecedentes y estado actual del tema*
- *Objetivos (o Hipótesis y objetivos)*
- *Métodos* (con al menos los siguientes subapartados: diseño, fuente de información, criterios de selección de los pacientes o sujetos de investigación, variables del estudio y análisis estadístico)
- *Aspectos éticos y legales* (en el que se incluya la propuesta de los investigadores para asegurar el cumplimiento de los principios éticos y la protección de los derechos de los pacientes, las garantías de *anonimización* o, en su caso, de protección de la confidencialidad en el manejo de datos personales que se 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 etc.). En caso de duda pueden consultar con la Secretaria técnica del CEIm.
- *Plan de trabajo* (etapas, asignación de tareas del equipo investigador y cronograma)
- *Referencias bibliográficas*

¹ Aprobadas por el Decanato de la Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud de la Universidad de Alcalá de Henares (UAH) y los Hospitales asociados a la misma. Estas instrucciones se entienden adicionales a los procedimientos previstos para permitir el acceso a los sistemas de información de los hospitales universitarios del Servicio de Salud de la Comunidad de Madrid.

Asimismo, se debe acompañar como **anexo** de la memoria científica, o bien como documento independiente si es muy extenso, el **Cuaderno de recogida de datos (CRD)**, que incluya todos los datos y variables que se van a recabar.

En algunas situaciones se admitirá un procedimiento abreviado específico, tal como se detalla a continuación.

B. TFG/M susceptibles de un procedimiento de revisión abreviado ²

B.1. TFG/M que forma parte de un proyecto que cuenta con un dictamen favorable otorgado por el CEIm

La incorporación del estudiante a un proyecto activo que ya cuenta con la aprobación del CEIm del hospital no necesita ningún trámite adicional. En todo caso, el TFG/M estará sujeto a todas las condiciones que se hayan establecido para el proyecto. Si hay algún cambio en la investigación que se propone respecto a la que recibió el dictamen favorable, se debe advertir en dicha solicitud y la Secretaría Técnica del CEIm decidirá si cabe seguir o no el procedimiento abreviado.

B.2. TFG/M que forma parte de un proyecto que cuenta con un dictamen favorable otorgado por otro CEIm acreditado

Si el estudio ya tiene el dictamen favorable de otro CEIm acreditado en España, puede presentarse una solicitud de reconocimiento de dicho dictamen a la Secretaría Técnica del CEIm del hospital. Dicha solicitud debe acompañarse de: 1) una copia del dictamen en el que se identifique claramente el estudio, y 2) la memoria del proyecto o un resumen amplio. En la solicitud se debe indicar que la investigación se realizará siguiendo la misma metodología y procedimientos que el proyecto que recibió el dictamen favorable. Si hay algún cambio en la investigación que se propone respecto a la que recibió el dictamen favorable, se debe advertir en dicha solicitud y la Secretaría Técnica del CEIm decidirá si cabe seguir o no el procedimiento abreviado. Se debe prestar atención a posibles aspectos locales que sean pertinentes como: Identificación correcta del equipo investigador, aplicabilidad de la hoja de información al participante, cobertura de seguro ampliable al centro, propuesta de contrato y aspectos económicos.

B.3. TFG/M basados en la revisión de historias clínicas del hospital o área sanitaria

Se someterán a un procedimiento de revisión abreviado por parte del CEIm los TFG/M que se basen en historias clínicas del hospital o su área sanitaria y cumplan todas las condiciones que a continuación se indican. Asimismo, se acepta que en dichas circunstancias no se precisa un consentimiento informado específico por parte del paciente, porque se entiende que las actividades a realizar para el TFG/M estarían

² Estas previsiones están basadas en las adoptadas por los hospitales asociados a la Universidad Autónoma de Madrid.

encuadradas dentro de las actividades docentes propias de un hospital universitario y para las que el paciente otorga un consentimiento genérico implícito.

B.3.1. Condiciones

1. El TFG/M se realiza mediante la revisión de historias clínicas y/o 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 un contacto directo con los pacientes para obtener información adicional a la ya obtenida en la asistencia normal.

2. Las historias clínicas pertenecen a pacientes que forman parte del cupo asistencial del tutor responsable. Cuando se precise acceso a las historias clínicas de pacientes atendidos por otros médicos distintos al tutor, se deberá recabar la autorización de dicho médico y/o del Jefe de Sección o Servicio correspondiente y se documentará apropiadamente (**ANEXO 1**).

3. El trabajo se realiza con **datos anónimos o anonimizados** ³, mediante la disociación de los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial⁴.

A tal fin, la historia clínica (electrónica) 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 y su tutor** deben detallar en la memoria científica (dentro del apartado "Aspectos éticos y legales"):

a) el modo en el que se va a elaborar la **base de datos del estudio**, que ha de estar desprovista de datos de carácter personal ⁵.

A los pacientes se les puede otorgar un **código** (numérico o alfanumérico), siempre que dicho código no tenga relación con sus datos de carácter personal ni se vincule en modo alguno con dichos datos. Si para la realización del trabajo se considera necesario mantener la vinculación con los datos de carácter personal del sujeto, no le será aplicable el procedimiento de revisión abreviado que aquí se describe.

³ *Dato anónimo*: Dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable (LIB 14/2007); *Dato anonimizado*: Dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados (LIB 14/2007).

⁴ Art. 16.3 LBAP

⁵ *Dato de carácter personal*: toda información sobre una persona física identificada o identificable (« el interesado») (Reglamento 2016/679/UE, de 27 de abril). Ejemplos: nombre o iniciales, nº de historia, DNI, pasaporte, domicilio, teléfono, imágenes identificativas, elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, cultural, etc. o el uso de datos que en su conjunto pueden hacer

identificable a una persona. En este sentido, es preferible recoger la edad y no fecha de nacimiento, siempre que la fecha no sea imprescindible.

b) el modo en el que el **tutor** mantendrá, si es necesario, un **fichero** que vincule los datos identificativos personales del paciente (nombre o iniciales, nº de Hª Cª, 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 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 haya autorizado el acceso, los datos de carácter personal que pueda tener bajo control el tutor 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 por escrito** a cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal. En concreto, declaran haber leído y comprendido el *Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos)* y la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*, así como la normativa europea y española concordante. De igual modo, declaran haber leído y comprendido 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 (LBAP)* y en la *Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud*, así como cuantas normas e instrucciones se hayan establecido por la Comunidad Autónoma de Madrid, en particular la *Orden 491/2013, de 27 de junio, por la que se aprueba 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*, o la propia institución.

Asimismo, el **estudiante se obliga** a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato de carácter personal que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar en ningún formato o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros bajo ningún concepto, ni siquiera a efectos de conservación. Esta obligación subsistirá una vez cumplido el período de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso. **(ANEXO 2).**

6. Autorización de acceso al registro de historias clínicas⁶:

Para que la Dirección Gerencia del Hospital (en calidad de responsable de las historias clínicas) autorice el acceso al registro de las mismas, se precisa lo siguiente:

6.1.- Informe motivado del tutor/responsable del Máster dirigido al CEIm, al que adjuntará los Anexos 1, 2 y 3 debidamente cumplimentados.

6.2.- Dictamen favorable del CEIm (**ANEXO 3**)

6.3.- Autorización de la Dirección Gerencia de acceso al registro de historias clínicas, con el límite temporal adecuado a la finalidad para la que se autoriza el acceso (realización del TFG o TFG/M) (**ANEXO 4**)

6.4.- La autorización se tramitará por el responsable del registro de historias clínicas (Unidad de Archivo/Departamento de Informática).

DIRECCIÓN:

CEIm del HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA
cetico.hsvo@salud.madrid.org
Persona de contacto: Ana Isabel Martín Cuesta

⁶ Apartado 7.2.2 de la Orden SSI/81/2017, de 19 de enero