

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DEL CHUA (Complejo Hospitalario Universitario de Albacete)

Cuando el/la estudiante se incorpora a un proyecto de investigación de un tutor que ya ha sido autorizado por el Comité de Ética de Investigación (CEIm), o en proceso de autorización, **no debe presentar el protocolo-proyecto de su TFG al CEIm**. El/la estudiante, simplemente, debe firmar **un compromiso como investigador colaborador** en el proyecto de investigación ya autorizado del tutor para participar en dicho proyecto. Este compromiso se hace en un documento word/pdf con los datos generales del proyecto ya autorizado del tutor/a, con los datos generales del TFG a desarrollar dentro de ese proyecto, y con la firma del/de la estudiante y el tutor/a/es. Este documento se debe enviar al Comité Ético solo para su información, pero no hay que enviar nada más.

En todos los demás casos, en los que se vayan a usar por primera vez datos clínicos de pacientes ingresados o de consultas médicas, aunque sean anónimos, muestras biológicas humanas o cualquier tipo de estudio de intervención diagnóstica o terapéutica, **el proyecto de TFG debe ser evaluado por el Comité de Ética de Investigación (CEIm) antes de su puesta en marcha**. Se deberá presentar con suficiente tiempo para su evaluación por el CEIm, como máximo **hasta el 31 de diciembre, incluido**, del curso en el que se vaya a exponer el TFG.

Como con cualquier otro proyecto de investigación, se debe presentar de forma resumida **este protocolo-proyecto nuevo del TFG en un documento word/pdf** con los apartados habituales exigidos en cualquier estudio de investigación: Introducción, Objetivos, Metodología, Resultados esperables, etc. **NO DEBE PRESENTARSE EL TRABAJO TFG, QUE AUN NO HA SIDO REALIZADO, SINO LO QUE SE PRETENDE HACER**. Por ello, debe estar redactado en tiempo futuro, no en tiempo pasado.

Cuando el TFG trate de un estudio observacional de carácter retrospectivo, en el que únicamente se requiere la recogida de datos de la historia clínica, esto debe quedar reflejado de manera explícita y clara en el protocolo-proyecto que se presente al Comité Ético. Además, se debe indicar que los datos han sido proporcionados al/ a la estudiante de manera anonimizada por el facultativo responsable de los sujetos de la investigación.

Los protocolos-proyectos TFG nuevos deberán estar **avalados por el correspondiente tutor**. Para ello, se presentará, junto al protocolo-proyecto del TFG en formato Word/pdf, un documento firmado por el Tutor/a o Tutores donde así lo diga. **En la siguiente página se adjunta un modelo de aval del tutor.**

Por otra parte, **si fuera necesario, y el estudio lo requiere, hay que incluir también el documento de Información al Paciente y el documento de Consentimiento Informado, rellenos con los datos generales (ver modelos que también se incluyen a continuación).** Estos dos documentos no se hacen para cada paciente antes de mandarlos al CEIm (aún no se ha empezado el estudio TFG!!!), sino que estos dos documentos rellenos y enviados al CEIm serán solo para demostrar al CEIm lo que harás con cada paciente cuando empiece el estudio del TFG.

En resumen, el documento de compromiso del estudiante para entrar a realizar su TFG con un tutor que tiene un proyecto ya autorizado por el CEIm o, en los demás casos, el protocolo-proyecto nuevo del TFG, el aval del tutor y, cuando sea necesario, la hoja de Información al Paciente y el Consentimiento Informado, se enviarán a la Unidad de Gestión de la Investigación del CHUA (investigacion.chuab@sescam.jccm.es), **indicando que se trata de una autorización para realizar un TFG.**

Todas las solicitudes de TFG se evaluarán en sesión plenaria del CEIm, que se reúne una vez a finales de cada mes. Posteriormente, cuando se soliciten aclaraciones al/ a la estudiante, **las contestaciones a las mismas deberán ser validadas también por el tutor y se volverán a enviar al CEIm que es quién emite la autorización final.**

MODELO DE AVAL DEL TUTOR

Albacete,.....dede 20.....

El alumno va a realizar el Trabajo Fin de Grado bajo mi aval y supervisión, con el título:

.....
.....

Centraremos nuestro estudio en (descripción breve, dos líneas máximo).....

.....
.....

(Ej. Se trata de un estudio observacional de carácter retrospectivo, en el que realizamos una recogida de datos de la historia clínica. Los datos se proporcionan al alumno de manera anónima).

Firmado:

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Título del ensayo/proyecto de investigación:

Promotor (si procede):

¿En qué consiste este estudio? ¿Cuáles son los objetivos?

Se le invita a participar en un estudio de investigación clínica porque

Por ello, queremos evaluar si

Su participación es voluntaria y quedará confirmada, si así lo decide, con su firma al final de este documento. Usted es libre de participar o no, y puede retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que ello repercuta en la relación con su médico. Se le explicará este estudio de forma que usted pueda entenderlo, ajustándolo a sus necesidades.

Se estima que participen en este estudio un total de _____ pacientes en _____ centros sanitarios _____.

El estudio está aprobado por el Comité Ético de referencia del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete y por los comités de referencia de los diferentes centros participantes. También está aprobado por los órganos competentes de las comunidades autónomas implicadas. Se realizará siguiendo la Declaración de Helsinki y los requisitos establecidos en la Ley 14/2007, de Investigación Biomédica. El estudio tendrá una duración de XXX años.

¿Cómo se realizará este estudio? (explicar qué se va a hacer, qué pruebas y tratamientos recibirá en participante, cuándo, quién las va a hacer y los riesgos que suponen)

En cada centro sanitario van a participar _____ médicos, y cada uno de ellos va a seleccionar un grupo de XXX sujetos que cumplan los criterios para participar en el estudio. Una vez que tengan los sujetos seleccionados, mediante un sistema aleatorio (como si se echara a suertes), se determina en qué grupo del estudio va a participar.

¿Cuáles son los potenciales beneficios y los riesgos de este estudio?

Su participación es voluntaria

Si desea participar en este estudio, una vez que ha leído y comprendido esta hoja de información y ha realizado y se le han contestado todas la preguntas que desee, debe comunicárselo a su médico. Usted es libre retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que ello repercuta en la relación con su médico. Su médico también podrá retirarle del estudio si usted no cumple las instrucciones que se le den o porque considere que es mejor para su salud o bienestar o porque el estudio fuera cancelado. Si esto ocurriera, se le informará del motivo de la finalización. Los datos recogidos hasta el momento de su retirada serán utilizados para los fines previstos del estudio.

Revisión de documentos originales, confidencialidad y protección de datos de carácter personal

Con el fin de garantizar la fiabilidad de los datos recogidos en este estudio, será preciso que personal designado por el promotor y eventualmente las autoridades sanitarias y/o miembros del Comité Ético de Investigación accedan a su historia clínica siempre respetando la más estricta confidencialidad. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes en este estudio se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Los datos recogidos en el estudio serán identificados mediante un código numérico y sólo su médico del estudio y sus colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted y su historia clínica. Cualquier información personal que pueda ser identificable será conservada y procesada de forma segura por medios informáticos por el promotor o la empresa designada por él.

Usted puede ejercer su derecho, según la legislación vigente de acceso, rectificación, cancelación y oposición en relación a sus datos personales, dirigiéndose a su médico del estudio.

Publicación de resultados. Los resultados del estudio serán comunicados a la comunidad científica a través de congresos y/o publicaciones. En ningún caso aparecerá información identificable en estas publicaciones. Si durante el estudio apareciera alguna información relevante para usted se le comunicará a través de su médico del estudio.

Muestras biológicas durante el estudio (si procede)

Como se le ha explicado anteriormente, durante el estudio se le realizarán tomas de

Información adicional (si procede)

Este estudio se realiza cumpliendo la legislación vigente en materia de Estudios no Observacionales sin medicamento en España (Ley 14/2007, de Investigación Biomédica) y cumpliendo los requisitos de la Regulación Europea (EU) N° 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de Abril de 2014 sobre ensayos clínicos con fármacos para uso humano.

Usted debe saber que no va a recibir ninguna compensación económica ni reembolso de gastos por su participación en el estudio. Este estudio está financiado por

Usted puede comentar la información recibida con su médico, familiares, amigos, etc., antes de tomar una decisión sobre su participación en el estudio. Ante cualquier duda o eventualidad que pueda surgir durante el estudio, diríjase a:

Nombre del Médico del estudio: _____

Dirección: _____

Teléfono: _____

Se le entregará una copia de este documento fechado y firmado.

* * *

MODELO DE HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del ensayo / proyecto de investigación

Yo,..... (nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con: (nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º. Cuando quiera.

2º. Sin tener que dar explicaciones.

3º. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

SUJETO

Nombre

Fecha

Firma

INVESTIGADOR

Nombre

Fecha:

Firma

TUTOR LEGAL (Si aplica)

Nombre

Fecha

Firma