

## AUTOEVALUACIÓN ÉTICA DEL ESTUDIANTE PARA TRABAJOS FIN DE GRADO Y TRABAJOS FIN DE MÁSTER

DATOS DEL TRABAJO ACADÉMICO	
Nombre y apellidos estudiante	
Correo electrónico	
Estudio (Grado/Máster en...)	
Curso	
Tutor académico	

Si tu trabajo (TFG o TFM) implica la recogida de datos clínicos o personales, el uso de muestras biológicas humanas, o cualquier tipo de intervención sobre el donante, paciente o participante, seguramente deba ser revisado y autorizado por el Comité Ético de Investigación de Aragón, CEICA (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica) **antes de comenzar a trabajar**.

Con este formulario puedes autoevaluar los aspectos éticos e identificar la información a aportar al CEICA. Dedicar 5 minutos a leer detenidamente las posibles opciones. Tu trabajo debe estar únicamente en una de las siguientes 3 situaciones. Las instrucciones a seguir en cada caso figuran al dorso de este formulario.

<b>1. El trabajo consiste ÚNICAMENTE en una revisión bibliográfica, o usa datos anonimizados de acceso público (p.ej. Encuesta Nacional Salud)</b>	<b>No es necesaria evaluación ética</b>
--	---

<b>2. Los objetivos del trabajo están incluidos <u>en su totalidad</u> en un proyecto previamente aprobado por un CEI y <u>activo</u> en el grupo de investigación del tutor/supervisor</b>	<b>Seguir instrucciones Caso A</b>
---	--

<b>3. Trabajos que incluyan una o varias de las siguientes situaciones (<u>marca cuáles</u>), y cuyos objetivos <b>NO</b> estén incluidos en un proyecto previo:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Uso de datos recogidos a partir de una base de datos pseudonimizada</li> <li>• Uso de datos recogidos a partir de encuestas anónimas, no públicas</li> </ul>	<b>Seguir instrucciones Caso B</b>
--	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se recogerán datos directamente a partir de historias clínicas</li> <li>• Se realizarán entrevistas o encuestas en persona</li> <li>• El trabajo utilizará muestras biológicas ya recogidas, depositadas en un Biobanco</li> <li>• El trabajo utilizará muestras biológicas ya recogidas, depositadas en una colección</li> <li>• Se utilizarán muestras biológicas recogidas a propósito para el trabajo</li> <li>• Se llevarán a cabo análisis genéticos</li> <li>• Se realizarán intervenciones sobre el participante</li> <li>• Se evaluará la eficacia o seguridad de un medicamento o producto sanitario</li> <li>• Se utilizarán recursos públicos (equipamiento diagnóstico, servicios hospitalarios, personal del servicio, etc)</li> </ul>	<b>Seguir instrucciones Caso B+</b>
---	---

**Caso B+:** Por su naturaleza, los trabajos que incluyan alguna de las actividades englobadas en este caso requieren consideración especial por el CEICA y la entrega de documentación específica

CASO A	TFGs y TFM's en el marco de un proyecto activo autorizado
Cumplimentar los apartados que se muestran a continuación, y enviar este formulario junto con la siguiente documentación al CEICA <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Copia autorización comité y del proyecto autorizado (si no fue autorizado por el CEICA)</li> <li>2. Declaración tutor (página 3)</li> <li>3. Documento Compromiso de confidencialidad en uso en el centro donde se realice el trabajo</li> </ol>	
<b>OBTenga LA SIGUIENTE INFORMACIÓN DEL TUTOR/SUPERVISOR RESPONSABLE DEL PROYECTO:</b>	
Responsable del Proyecto autorizado (nombre y apellidos, cargo, institución):	
Comité que aprobó el proyecto:	
Fecha y Código de aprobación:	
Vigencia:	
Objetivo original del proyecto que será abordado en el Trabajo Académico	

CASO B/B+	Trabajos realizados fuera de un proyecto activo autorizado, que usan datos, muestras biológicas humanas o interaccionan con personas
Cumplimentar los campos activos en el apartado <i>Solicitud de Procedimiento Simplificado de Evaluación</i> (páginas 5-12) de este formulario, y enviarlo junto con la siguiente documentación al CEICA <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Declaración tutor (página 3)</li> <li>2. Documento Compromiso de confidencialidad en uso en el centro donde se realice el trabajo</li> <li>3. Documentación específica que se requiera en cada caso</li> </ol>	

El CEICA emitirá un informe específico certificando que se ha comprobado que la realización del trabajo académico está dentro de la legalidad y no supone un problema ético. Si se desea un dictamen sobre un proyecto de investigación o tesis doctoral, debe seguirse el procedimiento habitual (<http://www.iacs.es/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion-de-aragon-ceica/>)

**El informe podría no ser suficiente para la publicación de resultados.**

La presentación de este formulario (y la documentación especificada en cada apartado) en la mayor parte de los casos será suficiente para la tramitación de la solicitud, sin perjuicio de que el CEICA pueda reclamar nueva información o documentación necesaria para la resolución de la misma.

**En caso de duda, consultad con la Secretaría del CEICA: María González ([ceica@aragon.es](mailto:ceica@aragon.es))**

Fecha:

Firma:

Estudiante:

## DECLARACIÓN DEL TUTOR ACADÉMICO DEL TRABAJO

A efectos de la evaluación ética por el CEICA, del Trabajo de investigación con título:

a realizar bajo mi supervisión por el estudiante:

en el Grado/Máster:

DECLARO que (marcar únicamente lo que proceda):

- El Trabajo se realizará bajo mi tutela y dirección. Guiaré la planificación y validez científica del Proyecto de investigación presentado
- He revisado/participado en la redacción de la documentación presentada por el estudiante.
- La información proporcionada por el estudiante es veraz. En concreto, confirmo que:
  - o Los objetivos forman parte en su totalidad de un proyecto activo aprobado previamente por un comité de ética en la investigación (caso A)
  - o Los datos se entregarán y utilizarán exclusivamente de manera anonimizada (casos A y B)
- Aseguraré que el Trabajo cumple los requisitos éticos de la investigación y, de forma particular, los referidos a garantizar la confidencialidad de la información utilizada y la libre decisión de participar de personas:
  - o Cualquier interacción directa con personas será realizada bajo supervisión por personal cualificado (casos B+)
  - o Las muestras o datos empleados por el estudiante han sido recogidos bajo consentimiento informado de los sujetos fuente o autorización expresa de la Dirección del centro (casos B+)
- Confirmando que se dispone de autorización de los responsables de los centros asistenciales y/o servicios para la utilización de la documentación, información y/o pruebas diagnósticas necesarias para el desarrollo del Proyecto. No se utilizarán recursos del sistema sin autorización.
  - o El estudiante ha firmado el Compromiso de confidencialidad del centro.

Fecha:

Firma:

Nombre y cargo del Tutor:

## GLOSARIO

- **Anonimización:** proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.
- **BIGAN:** plataforma de big data sanitario (gestionada por el IACS) que permite acceder a los datos del Sistema Aragonés de Salud de forma pseudonimizada para su uso en gestión e investigación.
- **Biobanco:** establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.
- **Centro:** Institución donde se realiza un estudio (hospital, centro de salud, residencia, facultad, clínica privada, etc)
- **Compromiso de Confidencialidad:** Documento que, de forma obligatoria, deben firmar los alumnos y residentes que desarrollan alguna actividad en el sistema público de salud (modelo establecido en la Orden SSI/81/2017).
- **Consentimiento informado:** manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.
- **Dictamen del CEICA:** documento que acredita que el CEICA ha evaluado un proyecto de investigación y que dicho proyecto cumple con las normas legales aplicables y los criterios éticos.
- **Encuesta:** recogida de información en soporte físico o digital, con o sin interacción directa con el sujeto fuente.
- **Entrevista:** recogida de información con interacción directa con el sujeto fuente, mediante respuestas verbales.
- **Equipo de investigación:** Conjunto de investigadores que realizan de forma conjunta un proyecto concreto.
- **Grupo de investigación:** Conjunto de investigadores con una trayectoria común (publicaciones, financiación) dirigidos o coordinados por un Investigador Principal, agrupados en torno a una temática de investigación y no necesariamente por su vinculación asistencial o departamental.
- **Hoja de información al participante:** Documento por el que se informa a los potenciales participantes de la naturaleza del estudio, para que puedan otorgar su consentimiento informado.
- **Intervención:** cualquier actuación que se vaya a realizar sobre una persona debido a su participación en un estudio (puede ser un tratamiento farmacológico, fisioterapéutico, una intervención educativa, conductual, psicológica)
- **Muestra biológica:** cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona
- **Práctica clínica habitual:** Procedimientos que se llevan a cabo con motivos puramente asistenciales, de forma independiente de la participación o no de una persona en un estudio de investigación.
- **Proyecto de investigación:** procedimiento científico destinado a recabar información y formular hipótesis sobre un determinado fenómeno social o científico.
- **Pseudonimización:** el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.
- **Responsable del Proyecto:** Investigador que lidera el proyecto y se hace responsable de su diseño, realización y difusión de los resultados.
- **Servicio Hospitalario:** estructura organizativa dirigida por un Jefe de Servicio.

## LEGISLACIÓN APLICABLE

- LBAP: 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.
- LIB: Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales
- Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre. Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Orden SSI/81/2017, de 19 de enero. 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.

## SOLICITUD DE EVALUACIÓN POR EL CEICA

### PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA TRABAJOS FIN DE GRADO Y TRABAJOS FIN DE MÁSTER

#### Datos del alumno y el trabajo académico

Nombre y Apellidos:

Correo electrónico:

Estudios (Grado/Máster):

Título del Trabajo:

Tutor/es Académico/s:

Correo/s electrónico/s:

Lugar de Realización (Institución/Centro/Servicio/Unidad):

Por favor, rellena todos los campos que aparezcan activos (sombreados) en el formulario. La Sección 1 es obligatoria. El resto debe rellenarse en función de las características del trabajo (opciones marcadas en la página 1).

Además, en cada sección se indica la documentación específica que debe ser entregada junto con esta solicitud, la Declaración del Tutor y el Compromiso de confidencialidad.

**Una vez completada, enviad al CEICA ([ceica@aragon.es](mailto:ceica@aragon.es))**

#### Sección 1. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO

1.1 Justificación científica del trabajo académico (antecedentes, resultados preliminares, bibliografía):

--

1.2 Objetivos del trabajo académico:

1.3 Breve resumen de la metodología a emplear incluyendo diseño experimental, criterios de inclusión/exclusión, método de reclutamiento, cálculo del tamaño muestral, y análisis estadístico. Indicar financiación disponible.

**Sección 2. TRABAJOS QUE RECOJAN DATOS PERSONALES**  
(revisión historias clínicas, encuestas, entrevistas,)

**2.1 Datos clínicos o asistenciales pseudonimizados recogidos a partir de Historias Clínicas o Bases de datos clínicos, públicas o privadas.**

Si se obtienen a partir de una Base de datos gestionada por una institución (ej. IACS, BIGAN-investigación):

Nombre de la base de datos:

Institución responsable:

Si se obtienen a partir de una Base de datos gestionada por un Servicio o Grupo de investigación:

Servicio/Grupo de investigación:

Centro:

Responsable clínico de la información (custodia y codificación de los datos):

Periodo de la extracción (indica el periodo temporal del que se obtendrán datos):

Variables solicitadas (enumera las variables) y tratamiento de datos aplicado:

Describe el proceso seguido para la **pseudoanonimización**, el formato en que la información será entregada al estudiante. El estudiante se compromete a evitar otros usos y la reidentificación del sujeto fuente.

*continua en la siguiente página...*

En el caso de datos que se obtengan consultando **directamente** la historia clínica o registro *Esta modalidad es altamente desaconsejable para trabajos académicos, especialmente en el caso de TFGs, por lo que solamente será aprobada por el CEICA en casos excepcionales (LBAP).*

Justificación del interés social y/o científico del trabajo a desarrollar por el estudiante, y su adecuación a los objetivos formativos y plazos temporales disponibles:

SE DEBERÁ PREPARAR UN MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (**ver página 13**) DONDE SE EXPLIQUE EXPRESAMENTE AL SUJETO FUENTE LA PARTICIPACIÓN Y CUALIFICACIÓN PROFESIONAL DEL ESTUDIANTE ENCARGADO DE RECOGER LA INFORMACIÓN DIRECTAMENTE DE SU HISTORIA CLÍNICA

## **2.2 Encuestas anónimas (SIN INTERACCIÓN con los participantes)**

Cuestionario utilizado (nombre, elaboración propia o validación previa)

Procedimiento de recogida de datos (autoadministrado, telemáticamente, ...):

Procedimiento de anonimización y responsable del mismo:

ENTREGAR MODELO CUESTIONARIO (INCLUYENDO BREVE PRESENTACIÓN DEL ESTUDIO)

## **2.3 Entrevistas o encuestas en persona**

*(requerirá evaluación adicional por parte del CEICA y consentimiento informado específico)*

Justificación del interés social y/o científico del trabajo a desarrollar por el estudiante, y su adecuación a los objetivos formativos y plazos temporales disponibles:

Datos que se obtendrán directamente del sujeto fuente:

Procedimiento de reclutamiento y recogida de datos:

SE DEBERÁ PREPARAR UN MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (**ver página 13**) DONDE SE EXPLIQUE EXPRESAMENTE AL SUJETO FUENTE LA PARTICIPACIÓN Y CUALIFICACIÓN PROFESIONAL DEL ESTUDIANTE ENCARGADO DE RECOGER LA INFORMACIÓN DIRECTAMENTE



### Sección 3. TRABAJOS QUE EMPLEEN MUESTRAS BIOLÓGICAS HUMANAS

(requerirá evaluación adicional por parte del CEICA y consentimiento informado específico)

#### **3.1 Muestras recogidas a propósito de este trabajo**

*Esta modalidad es altamente desaconsejable para trabajos académicos, especialmente en el caso de TFGs, por lo que solamente será aprobada por el CEICA en casos excepcionales (LBAP).*

Tipo de muestras:

Procedimiento de extracción:

Justificación del interés social y/o científico del trabajo a desarrollar por el estudiante, y su adecuación a los objetivos formativos y plazos temporales disponibles:

SE DEBERÁ PREPARAR UN MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (**ver página 13**) DONDE SE EXPLIQUE EXPRESAMENTE AL SUJETO FUENTE LA PARTICIPACIÓN Y CUALIFICACIÓN PROFESIONAL DEL ESTUDIANTE ENCARGADO DE RECOGER Y/O UTILIZAR LAS MUESTRAS

#### **3.2 Muestras existentes en una colección asistencial o de un grupo de investigación**

Identificador de la colección (incluir nombre y número identificador en el Registro del I. Carlos III en caso de colección previamente autorizada por el CEICA):

Responsable de la colección:

Tipo de muestras:

Líneas de investigación autorizadas en el consentimiento:

Justificación del uso en el Trabajo académico:

### 3.3 Muestras solicitadas a un BioBanco

Identificador del Biobanco y la colección que alberga las muestras:

Tipo de muestras:

Justificación para el uso de muestras en este Trabajo académico:

ADJUNTAR SOLICITUD DE MUESTRAS AL BIOBANCO

### Sección 4. TRABAJOS QUE EMPLEEN INFORMACIÓN GENÉTICA

(requerirá evaluación adicional por parte del CEICA y consentimiento informado específico)

Tipo de información genética:

Fuente:

Justificación del interés social y/o científico del trabajo a desarrollar por el estudiante, y su adecuación a los objetivos formativos y plazos temporales disponibles:

LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (**ver página 13**) DEBERÁN RECOGER LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS RELATIVOS A LA RECOGIDA Y USO DE INFORMACIÓN GENÉTICA PARA INVESTIGACIÓN (LIB 2007, Título V, ARTÍCULOS 46-54)

**Sección 5. TRABAJOS QUE IMPLIQUEN INTERVENCIÓN SOBRE PERSONAS O PACIENTES  
(requerirá evaluación adicional por parte del CEICA y consentimiento informado específico)**

Origen del participante y procedimiento de reclutamiento:

Criterios de inclusión y de exclusión:

Indicar si existe participación de sujetos vulnerables (menores, incapacidad,...) y su justificación:

Tipo de intervención:

Justificación para su empleo en el Trabajo académico:

**Sección 6. TRABAJOS QUE EVALÚAN LA SEGURIDAD O EFICACIA DE UN MEDICAMENTO O PRODUCTO SANITARIO**

POR SU ESPECIAL NATURALEZA, ESTOS TRABAJOS DEBERÁN PASAR OBLIGATORIAMENTE LA EVALUACIÓN DEL CEICA, Y EN CASO NECESARIO, DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS

## Sección 7. TRABAJOS QUE UTILICEN RECURSOS DEL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD O EQUIVALENTE

	SI	NO
Dispone de financiación específica para el desarrollo del proyecto Especifique la fuente de financiación:		
<b>En caso afirmativo</b> indique la cantidad y la procedencia de los fondos:		
¿Requiere colaboración de personal del Servicio para el desarrollo del Proyecto de Investigación?		
<b>En caso afirmativo</b> indique el nombre y su función o actividad en el desarrollo del proyecto:		
¿Requiere participación del personal de otros Servicios para el desarrollo del Proyecto de Investigación?		
<b>En caso afirmativo</b> indique el nombre y su función o actividad en el desarrollo del proyecto:		
¿Requiere sólo pruebas diagnósticas utilizadas en la práctica clínica habitual?		
¿Requiere pruebas diagnósticas adicionales (en tipo o frecuencia) a las de la práctica clínica habitual realizadas en el propio servicio?		
<b>En caso afirmativo</b> indique cuáles y haga constar la <b>aceptación expresa del jefe del servicio</b> o unidad:		
¿Requiere pruebas diagnósticas adicionales a las de la práctica clínica habitual realizadas en otros servicios?		
<b>En caso afirmativo</b> indique cuáles y haga constar la <b>aceptación expresa del jefe del servicio</b> o unidad:		

### Valoración coste pruebas diagnósticas adicionales a la práctica asistencial:

Prueba	Coste unitario	Nº pruebas	Coste total

### Conformidad de los responsables de los servicios implicados:

Firma	Firma
Nombre:	Nombre:

### Conformidad de la Dirección/responsable del centro en que se desarrollará el proyecto (sólo es necesaria en caso de utilización de recursos adicionales):

Firma
Nombre:

## **INSTRUCCIONES PARA PREPARAR LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Si como resultado de la Autoevaluación y la cumplimentación de esta Solicitud se identifica la obligación de recabar el Consentimiento Informado de los participantes en el trabajo de investigación, se debe preparar una Hoja de Información al Paciente y un modelo de Consentimiento Informado específico.

Para ello:

- Descarga las instrucciones y las plantillas de la página web del CEICA ([iacs.es/CEICA](http://iacs.es/CEICA)).
- Lee detenidamente todos los documentos. En caso de duda, consulta al tutor del trabajo, supervisores y responsables de colecciones de datos y muestras, o al propio CEICA.
- Prepara los documentos con la información requerida. Es importante que la Hoja de Información al Paciente esté redactada en un lenguaje llano, usando términos comprensibles para una persona sin conocimientos especializados propios de la materia objeto del trabajo,.
- Entrega los documentos con el resto de la Solicitud.

**NOTA:** La Ley de Investigación Biomédica permite la exención de la obtención de consentimiento informado en casos excepcionales en los que, a juicio del Comité de Ética en la Investigación, quede justificado que la obtención de dicho consentimiento representa un esfuerzo inasumible para el equipo investigador. Si piensa que este es su caso, deberá presentar al CEICA:

- un escrito solicitando dicha exención y aportando la información relevante para que el CEICA pueda justificar su decisión.
- autorización firmada por la persona responsable del centro aprobando el acceso directo del estudiante a las historias clínicas.