

PRESENTACIÓN DE LOS TRABAJOS FIN DE GRADO (TFG) Y FIN DE MASTER (TFM) PARA EVALUACIÓN ÉTICA:

CONSIDERACIONES GENERALES DE PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN POR LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

(Versión del documento: de 04 de marzo de 2022)

RESUMEN:

- Los TFG y TFM que impliquen actuaciones con seres humanos, sus muestras biológicas y/o sus datos personales deben ser evaluados por un Comité de Ética de la Investigación (CEI) acreditado en Andalucía.
- El/la investigador/a principal del TFG o TFM debe ser un/a tutor/a con experiencia en investigación.
- Es necesario obtener la autorización del centro donde se realice el trabajo de campo, siempre que éste sea diferente a la facultad de el/la alumno/a. Esta autorización vendrá firmada por la persona responsable de dicho centro, que en el caso de los centros sanitarios es el/la Director/a Gerente o persona en quien delegue.
- La solicitud de evaluación al CEI, junto a los documentos necesarios, deben remitirse a través del Portal de Ética de la Investigación de Andalucía (PEIBA), siguiendo las instrucciones elaboradas a tal efecto.
- Los protocolos de investigación que serán valorados por los CEIs deben estar adecuadamente desarrollados y concretados.
- En el caso de que el TFG o TFM se realice sobre personas o su material biológico, y este no estuviera anonimizado o seudonimizados, es requisito necesario la obtención del consentimiento informado por escrito.
- Sólo puede acceder a las historias clínicas el personal sanitario que esté a cargo de la asistencia, por lo que los/as alumnos/as no pueden acceder a las mismas. En caso de que un TFG/ TFM requiera el uso de datos procedentes de las historias clínicas:
 - 1) Como norma general será necesario obtener previamente una base de datos anonimizada o seudonimizada, que es sobre la que trabajará el/la alumno/a.
 - 2) Excepcionalmente (si fuera necesario el acceso a datos personales de los participantes), será necesario recabar el consentimiento expreso y escrito de los/as pacientes para que el/la alumno/a pueda acceder a estos datos.
- Al CEI debe presentarse la solicitud y documentación tal como se describe en este documento.
- La presentación de los TFG y TFM se realizará en los plazos establecidos por cada CEI, con objeto de que se pueda proceder a su adecuada evaluación.

1. INTRODUCCIÓN

El Trabajo de Fin de Grado (TFG) o Fin de Master (TFM) consiste en un estudio original que el/la alumno/a deberá realizar al final de su grado o Master y con el que deberá demostrar que ha adquirido los conocimientos, capacidades y aptitudes previstas en el plan de estudios de su titulación.

El ámbito de aplicación de este documento incluye los TFG y TFM que impliquen una investigación en seres humanos, sus muestras biológicas o sus datos personales, especialmente aquellos estudios a los que se refiere la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. El trabajo de campo en estas investigaciones suele realizarse con frecuencia en centros sanitarios¹ (sean públicos o privados) y requieren un informe favorable por parte de un comité de ética de investigación acreditado.

Los TFG y TFM se realizarán siempre autorizados y supervisados por un/a responsable académico/a. En el caso de TFG / TFM que se realicen en centros sanitarios (sean públicos o privados), debe haber también un/a responsable asistencial, que puede coincidir en la misma persona que el/la responsable académico/a. El quehacer de el/la alumno/a en el marco del TFG o TFM es competencia y responsabilidad de los/as tutores/as. Como norma general, estos proyectos estarán concebidos para que el tiempo total de dedicación de el/la alumno/a sea acorde con el número de créditos asignado al trabajo.

La misión fundamental de el/la tutor/a académico/a será fijar las especificaciones del trabajo, orientar a los/as alumnos/as durante la realización del mismo, supervisarlo y garantizar que los objetivos fijados inicialmente son alcanzables.

¹ Aunque también pueden realizarse en otro tipo de centros.

2. ASPECTOS ÉTICOS RELEVANTES PARA LOS TFG Y TFM

2.1. Necesidad de valoración ética en proyectos de investigación TFG y TFM

No todos los estudios de investigación requieren obligatoriamente una valoración ética por un comité de ética de la investigación acreditado. De hecho, los TFG y TFM que no se realicen sobre personas, sus datos o información personal o sus muestras biológicas no necesitarán de la valoración de un comité de ética de la investigación (CEI) (*Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica*). Algunos ejemplos de estudios que no necesitan valoración por un CEI son: proyectos basados en revisiones bibliográficas o en el desarrollo de aplicaciones estadísticas, y estudios realizados en animales de experimentación (estos últimos requerirán una revisión por un Comité ético de experimentación animal).

Sí es imprescindible que las investigaciones que requieran realizar el trabajo de campo en un centro sanitario de Andalucía (público o privado) y/o aquellas que realicen una intervención en seres humanos², se basen en sus muestras biológicas o en su información de salud, sean **evaluadas por un CEI acreditado**, y cumplan aquellos requisitos éticos y legales exigibles a este tipo de estudios.

2.2. ¿Qué es la valoración ética y que son los Comités de Ética de la Investigación Biomédica?

La valoración ética tiene la finalidad de asegurar que los trabajos de investigación cumplan todos los requisitos éticos y legales. Este mecanismo de control, ejercido por parte de los Comités de Ética de la Investigación Biomédica (CEI) acreditados según la Ley de Investigación Biomédica (Ver en Anexo 1 el listado de CEI acreditados en Andalucía que evalúan TFG y TFM), es exigido por la normativa actual de investigación, especialmente por la Ley de Investigación Biomédica, y cada vez más por un mayor número de revistas y publicaciones científicas para la aceptación de los artículos y su difusión, así como por las entidades financiadoras de la investigación.

² A título de ejemplo: estudio llevado a cabo en un colegio de educación primaria, que realiza una intervención de educación sexual en niños/as y valora el cambio en los conocimientos tras la intervención.

Los CEIs acreditados, son organismos independientes, constituidos por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas que participen en un estudio de investigación. Para ello valoran los documentos del estudio: el protocolo del proyecto de investigación, los documentos dirigidos a informar a los/as participantes del estudio con el fin de obtener su consentimiento informado, y otros. Esta función **abarca tanto a aquellos estudios que se realicen en el sector público como privado.**

Es importante resaltar que **los CEI no realizarán la función de asesorar sobre el contenido metodológico de los TFG / TFM**, siendo responsabilidad de el/la tutor/a académico/a la dirección del trabajo y orientación metodológica del mismo.

2.3. ¿Qué principios éticos y legales debe respetar un estudio de investigación? (principios generales y en el marco de TFG y TFM)

Los estudios de investigación con seres humanos deben respetar los siguientes principios éticos:

- Se garantizará la **protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos** personales y de los derivados del uso de muestras biológicas (*Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*).
- Asimismo, se debe respetar la **libertad de participación** en el estudio, para lo que será preciso que las personas presten su **consentimiento informado** expreso y escrito una vez recibida la información adecuada (*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*). Una excepción a la necesidad de consentimiento informado es el caso de proyectos con bases de datos **previamente anonimizados o seudonimizadas conforme a la DA 17ª de la LOPDGDD**.
- En toda investigación con personas, **los beneficios esperados del estudio deben justificar los riesgos y molestias previsibles.**

- **Cuando el trabajo de campo se realice en un centro sanitario, los/as alumnos/as**, al no ser personal asistencial ni estar aún capacitados/as profesionalmente, **no pueden realizar intervenciones sobre pacientes o sus familiares, ni acceder a sus historias clínicas**, ya que legalmente no están autorizados/as ni protegidos/as por una vinculación contractual³. **Por estos motivos, el/la investigador/a principal de un estudio de TFG y TFM debe ser un/a tutor/a con experiencia investigadora**, con independencia de que los/as alumnos/as participen en la autoría del mismo. La realización de estudios de TFG y TFM basados en datos de las historias clínicas requerirá como norma general la anonimización o seudonimización previa (ver punto 3.6 para más información).
- **Los/as tutores/as son responsables de que la investigación realizada se ajuste al contenido del proyecto autorizado por el CEI**, así como de, en caso necesario, facilitar la información necesaria para la evaluación del desarrollo de la investigación.

3. PREGUNTAS FRECUENTES Y ASPECTOS PRÁCTICOS EN EL PROCESO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LOS TFG/ TFM

3.1. ¿Es necesario obtener autorización del centro donde se va a realizar el trabajo de campo de la investigación?

Sí es necesario. La única excepción serían los TFG / TFM que no requieren que el/la alumno/a realice el trabajo de campo en un centro distinto a su centro universitario y además no utilicen datos de pacientes (por ejemplo, un estudio basado en una revisión sistemática de la literatura científica que se realiza en las instalaciones de la universidad o el propio domicilio).

En los centros sanitarios, es el/la Directora/a Gerente (o persona en quien delegue) quien otorga y firma la autorización para que el estudio se realice. Cada centro sanitario habilitará para ello el circuito que considere oportuno, usando para la autorización el modelo común (ver fichero “Autorización centro TFG_TFM”).

³ Puede haber excepciones que valorará el CEI (por ejemplo: un/a facultativo/a especialista contratado/a en un centro sanitario, que realiza un Máster y hace el TFM en el propio centro donde ejerce su labor asistencial).

En cualquier caso este modelo de formulario explicita que la autorización queda condicionada al informe favorable de un CEI acreditado.

3.2. ¿Siempre hay que solicitar dictamen ético de un CEI acreditado en un TFG/TFM?

No siempre. Además de los ejemplos ya comentados en el apartado 2.1 de estudios que no requieren evaluación de un comité de ética de la investigación (revisiones bibliográficas, estudios en animales de experimentación, estudios basados en el desarrollo de aplicaciones estadísticas), **tampoco es necesario pedir un dictamen ético en un TFG/TFM que se realiza como parte de un estudio más amplio que ya obtuvo previamente un dictamen ético favorable de un CEI acreditado, siempre que se mantengan las características del proyecto aprobado.**

Cabe la posibilidad de plantear una “línea de TFG y/o TFM” de forma similar a como se plantean líneas de investigación. Si así se especificara en la solicitud y quedara referenciado y desarrollado en el proyecto, supondría una solicitud de evaluación única para múltiples trabajos, que estarían diseñados de forma similar.

3.3. ¿Cómo hay que presentar un estudio de TFG/TFM para solicitar el dictamen ético de un CEI acreditado en Andalucía?

La valoración por un CEI acreditado de Andalucía de los TFG y TFM debe solicitarse a través del Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA) <https://www.juntadeandalucia.es/salud/portaldeetica>. Para ello, se requiere que la persona que hace la solicitud (normalmente el/la alumno/a, aunque puede ser el/la tutor/a u otro/a investigador/a del equipo) disponga de certificado digital.

Con objeto de facilitar la inclusión en PEIBA de un TFG o TFM, se han elaborado unas instrucciones (ver fichero “*Instrucciones inclusión TFG y TFM en PEIBA*”).

3.4. ¿Qué documentación debe presentarse en PEIBA para solicitar la evaluación de un TFG / TFM a un CEI acreditado?

Con el objeto de que los estudios de investigación puedan ser valorados por los CEIs, estos deben estar adecuadamente desarrollados e incluir la siguiente documentación:

- 1) Formulario de solicitud de evaluación ética (modelo normalizado: *Solicitud TFG_TFM*).
- 2) Documento de confidencialidad y declaración responsable de el/la alumno/a, tutor/a clínico/a y/o académico/a (modelo normalizado: *Documento de confidencialidad*).
- 3) Autorización y conformidad del centro donde se desarrolle el trabajo de campo (centro sanitario u otro) (modelo normalizado: *Autorización Centro TFG_TFM*), salvo en estudios que no requieran realizarse en un centro ajeno a la universidad (como las revisiones sistemáticas de la literatura científica).
- 4) Protocolo de investigación con versión y fecha. En líneas generales y según el proyecto de investigación, el protocolo de incluir los siguientes contenidos:
 - Antecedentes (estado actual del tema) y justificación del estudio
 - Bibliografía actualizada
 - Objetivos de la investigación
 - Métodos: diseño del estudio, procedimientos de selección de participantes (con criterios de inclusión y exclusión, y tipo de muestreo), definición de variables, fuentes de información, plan de análisis de datos.
 - Aspectos éticos y legales que conciernen al estudio (riesgos y beneficios potenciales de la investigación, protección de datos, etc.)
 - Recursos e instalaciones necesarios para el desarrollo del estudio + especificar si cuenta con financiación externa en su caso.
 - Cronograma
- 5) Si procede: Hoja de información a el/la paciente / Consentimiento informado (HIP-CI) con versión y fecha.

3.5. ¿Cuáles son los plazos de presentación y evaluación de los TFG y TFM?

Con el objeto de proceder a valorar los proyectos de investigación en un plazo que permita su adecuada evaluación y posterior desarrollo, cada CEI acreditado en Andalucía establecerá los plazos de presentación de los mismos, con el objeto de

poder atender en función de la demanda y volumen. Tendrán en cuenta para ello que el CEI puede solicitar aclaraciones y/o información adicional.

Los/as tutores/as pueden consultar al CEI en caso de duda sobre plazos, circuito u otros aspectos (datos de contacto en anexo I).

3.6. ¿Puede un TFG o TFM estar basado en información de las historias clínicas?

Como ya se ha comentado en el apartado 2.3, el/a alumno/a no puede acceder a las historias clínicas. En este sentido, hay un documento reciente y claro al respecto, publicado en el BOE de 6 de febrero de 2017: *Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, 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.*

En caso de que el/la tutor/a clínico/a (profesional sanitario responsable de la atención a los/as pacientes) proponga realizar un TFG o TFM basado en datos procedentes de las historias clínicas, caben tres opciones según Ley 3/2018:

1. Proceder a la anonimización de los datos de los/as pacientes, obteniendo una base de datos con la información de interés de la historia clínica, que no contenga datos identificativos. El proceso de anonimización debe realizarlo un/a profesional sanitario/a sujeto a secreto profesional (siempre que sea el profesional responsable de la asistencia de los/as pacientes que se incluirán en la investigación; por ejemplo: el/la tutor/a clínico/a del estudio) u otra persona sujeta a una obligación equivalente de secreto (como es el profesional responsable del registro de historias clínicas). Esta base de datos ya anonimizada sí puede ser utilizada por el/la alumno/a.
2. Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica, sin el consentimiento previo del afectado. El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:
 - 1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.
 - 2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

- Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
- Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

3. Recabar el consentimiento expreso y por escrito de cada uno/a de los/as pacientes participantes, para que el/la alumno/a acceda a los datos de la historia clínica con el fin de realizar la investigación, debiéndose incorporar estos documentos de consentimiento informado a la historia clínica.

3.7. ¿Siempre es necesario solicitar consentimiento informado en un TFG/TFM?

Como norma general, en todos los estudios que incluyan datos identificativos o muestras biológicas de personas, así como en todos los estudios donde haya algún tipo de intervención, es necesario solicitar el consentimiento informado.

No es necesario obtener consentimiento informado en estudios retrospectivos basados en datos anonimizados o seudonimizados (ver apartado 3.6.). Por ejemplo, muchos estudios se basan en el conjunto mínimo de datos básicos (CMBD) de hospitalización: en estos casos, se puede solicitar una base de datos en que no aparezca ningún dato identificativo (como el nombre y apellidos, el número de historia clínica, etc.). Asimismo, muchas bases de datos están disponibles en la web del Instituto Nacional de Estadística (INE) ya anonimizadas y con interesante información sobre salud.

3.8. ¿Cómo debe ser el proceso de consentimiento informado?

El consentimiento informado es un proceso por el cual una persona manifiesta voluntaria, libre y capazmente, su decisión de participar en un estudio, después de haber sido informada adecuadamente de su naturaleza, implicaciones, riesgos y en general de todos aquellos aspectos del mismo que sean relevantes para la

toma de su decisión de participar. Se materializa por medio de un documento escrito firmado y fechado, que debe otorgarse antes de la inclusión de una persona en el estudio de investigación (Hoja de información al paciente / Consentimiento informado: HIP-CI).

La HIP-CI debe estar redactada en un lenguaje claro y comprensible y debe ser explicada mediante entrevista con la persona participante en el estudio. El/la investigador/a debe asegurarse que la persona ha comprendido todos los aspectos relevantes de la investigación, ha hecho las preguntas que considerara oportunas, y ha entendido que tiene derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin que ello le ocasione ningún perjuicio.

ANEXO 1:

COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN ACREDITADOS EN ANDALUCÍA

Cuando se incluye un proyecto en el Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA) para su evaluación, la aplicación le asigna de forma automática un Comité de Ética de la Investigación (CEI), en función de la ubicación geográfica del centro donde se realizará el estudio.

En caso de que haya algún problema o duda, se puede consultar con el CEI asignado a través de los siguientes contactos:

CEI	Persona de contacto	Correo electrónico	Teléfono
CEI de Almería	M ^a Dolores González Castillo	al42_centro_cht.hto.sspa@juntadeandalucia.es	950016531
CEI de Cádiz	Mónica Saldaña Valderas	ceic.hpm.sspa@juntadeandalucia.es	956002279
CEI de Córdoba	Gregorio Jurado Cáliz	cetico.hrs.sspa@juntadeandalucia.es	957012938
CEIm de Granada	Dolores Cervilla	ceigranada.hsc.sspa@juntadeandalucia.es	958840607
CEI de Huelva	M ^a Victoria Alonso Martínez Antonio Asencio Parralo	ensayosclinicos@fabis.org	9590160 89/ 959016805
CEI de Jaén	Asunción Villén Anguita	ui.chj.sspa@juntadeandalucia.es	953008007
CEI Área Costa del Sol	María Begoña Río	cto@hcs.es	951976620
CEI Provincial de Málaga	Gloria Luque Fernández Ricardo Aragoncillo Ortiz	gloria.luque.exts@juntadeandalucia.es ricardo.aragoncillo.sspa@juntadeandalucia.es	951291977 951232042
CEI Virgen Macarena-V. del Rocío	Carlos García Pérez	administración.eecc.hvm.sspa@juntadeandalucia.es	600162458
CEI Área Sevilla Sur (H. Valme)	Vicente Viruel Vegines	vicente.viruel.exts@juntadeandalucia.es	955015090