

MEMORIA DE TRABAJO ACADÉMICO (TESIS, TFG, TFM) PARA EL CEICA

TÍTULO	
VERSIÓN Y FECHA	
GRADO/MASTER/ DOCTORADO	
CENTRO/ FACULTAD- UNIVERSIDAD	
¿El estudio forma parte de un estudio ya aprobado por un Comité de Ética de la Investigación-CEI?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO En caso afirmativo, adjuntar dictamen y declaración tutor, sólo es necesario llenar esta primera página

ALUMNO		
NOMBRE Y APELLIDOS*		
DNI*	E-MAIL*	TFNO
LUGAR DE TRABAJO		
DIRECTOR/TUTOR 1		
NOMBRE Y APELLIDOS*		
DNI*	E-MAIL*	TFNO
LUGAR DE TRABAJO		
DIRECTOR/TUTOR 2		
NOMBRE Y APELLIDOS*		
DNI*	E-MAIL*	TFNO
LUGAR DE TRABAJO		
DIRECTOR/TUTOR 3		
NOMBRE Y APELLIDOS*		
DNI*	E-MAIL*	TFNO
LUGAR DE TRABAJO		

Los datos de carácter personal que pudieran constar en esta comunicación serán incorporados al sistema de tratamiento del que es responsable el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS). Los datos serán tratados para la gestión y seguimiento de los estudios evaluados por el CEICA. Los datos serán suprimidos cuando se haya dado respuesta a la gestión y/o tramitación de la solicitud y hayan dejado de ser necesarios. Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como los demás derechos que le otorga la normativa de protección de datos ante el IACS, con domicilio en el Centro de Investigación Biomédica de Aragón. Avda. San Juan Bosco, nº 13, 500009, Zaragoza o solicitándolo a través del mail proteccióndedatos.iacs@aragon.es.

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.
- Fuente primaria de datos: Cuando los datos se recogen directamente del participante en el estudio y con motivo del estudio.
- Fuente secundaria de datos: Cuando se utilizan para el estudio datos ya recogidos (y registrados, por tanto) que se obtuvieron con una finalidad diferente al estudio (asistencial, docente, etc.).
- 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 (estudio de 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.

ALCANCE Y FINANCIACIÓN	
¿Es un proyecto multicéntrico?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO En caso afirmativo, se debe llenar un compromiso del equipo investigador por cada centro de Aragón
¿Dispone de financiación específica para el estudio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO	
¿Se trata de una investigación con <u>medicamentos</u> ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
En caso afirmativo, escoja una opción: <input type="checkbox"/> Se trata de un estudio observacional (EOM) En este caso, especificar tipo de diseño: <input type="checkbox"/> Datos prospectivos <input type="checkbox"/> Datos retrospectivos <input type="checkbox"/> Se trata de un estudio de intervención: Ensayo clínico En este caso se debe presentar según instrucciones de la AEMPS (https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/investigacionclinica_medicamentos/ensayosclinicos/#n-espanola)	
¿Se trata de una investigación con <u>productos sanitarios</u> ?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
En caso afirmativo, escoja una opción: <input type="checkbox"/> Se trata de un estudio observacional <input type="checkbox"/> Se trata de un estudio de intervención: Ensayo clínico En este caso se debe presentar según PNT del CEICA para este tipo de estudios (https://www.iacs.es/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion-de-aragon-ceica/)	

PROMOTOR (Imprescindible para ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios. Puede ser el investigador principal)	
IDENTIFICACIÓN EMPRESA/ NOMBRE Y APELLIDOS*	<input type="text"/>
NIF/DNI*	<input type="text"/>
E-MAIL*	<input type="text"/>
TELÉFONO*	<input type="text"/>

CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO	
<p>¿Se trata de una investigación con procedimientos invasivos? (Definición: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el participante).</p> <p>Se debe contratar una póliza de seguros o justificar riesgo mínimo</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<p>¿En la investigación se incluyen menores de edad o personas incapaces de dar su consentimiento?</p> <p>Se debe presentar un documento de información y consentimiento informado dirigida al tutor/representante legal/familiar y otro dirigido al menor de edad (adaptado a su capacidad). Revisar plantilla CEICA en la web</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<p>¿Se utilizan muestras biológicas en el estudio?</p> <p>En caso afirmativo, escoja una opción:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Se recoge muestra únicamente para este estudio <input type="checkbox"/> Se recogen muestras para una colección de muestras privadas Se debe presentar el documento de información de dicha colección <input type="checkbox"/> Se utilizan muestras procedentes de una colección de muestras privadas Se debe identificar la colección (en la metodología) <input type="checkbox"/> Se solicitan las muestras a un Biobanco autorizado 	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<p>¿Se realizan análisis genéticos?</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
<p>¿Se utilizan embriones, células embrionarias humanas o células o tejidos fetales humanos?</p> <p>Debe contactar con el IACS o con la institución responsable para posteriores autorizaciones</p>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

Dato personal es toda información (numérica, alfabética, gráfica, acústica) sobre una persona física identificada o identificable; se considerará identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente

¿Se recogen o tratan datos de carácter personal en el estudio?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
---	---

En caso afirmativo, explique cuál es la **legitimación o base jurídica** para el tratamiento de los datos:

Se solicita el consentimiento informado del interesado

Presentar el documento de información y consentimiento (ver plantilla CEICA)

Otros (intereses vitales, interés público, ect)

Especificar:

Marque las **categorías** a las que pertenecen los datos recogidos:

datos identificativos (Nombre, dirección, email, DNI, nº Historia clínica, teléfono, firma, IP, geolocalización, imagen/voz, otros)

datos personales (fecha nacimiento, lugar de nacimiento, nombre padres, lugar de trabajo, datos económicos, sexo, estado civil, hijos, titulación académica, otros)

datos de opinión

datos especialmente sensibles: salud, etnia, religión, opinión política, vida u orientación sexual, afiliación sindical, necesidades educativas especiales

Especificar el procedimiento de obtención de los datos si se recogen directamente (fuente primaria)
(Ejemplo: entrevista, encuesta en papel, correo electrónico, teléfono, aplicaciones web, ...)

Si no se recogen directamente (fuente secundaria), marque la opción y especifique:

Se reutilizan datos de otra investigación similar, para la cual se obtuvo el consentimiento del interesado
Se debe presentar permiso del responsable de los datos, el modelo de consentimiento con el que fueron obtenidos y el compromiso de utilización de los datos.

Se utilizan datos obtenidos con otro fin, que han sido pseudonimizados

Presentar permiso del responsable de los datos y el compromiso de utilización de los datos.

En ambos casos, explicar: origen de los datos, responsable de los mismos

Especificar el procedimiento de obtención de los datos si se recogen directamente (fuente primaria)
(Ejemplo: entrevista, encuesta en papel, correo electrónico, teléfono, aplicaciones web, ...)

Si no se recogen directamente (fuente secundaria), marque la opción y especifique:

- Se reutilizan datos de otra investigación similar, para la cual se obtuvo el consentimiento del interesado
Se debe presentar permiso del responsable de los datos, el modelo de consentimiento con el que fueron obtenidos y el compromiso de utilización de los datos.
- Se utilizan datos obtenidos con otro fin, que han sido pseudonimizados
Presentar permiso del responsable de los datos y el compromiso de utilización de los datos.

En ambos casos, explicar: origen de los datos, responsable de los mismos

¿Cómo se garantiza la privacidad de los participantes?

- Anonimización (los datos no pueden asociarse a una persona identificada o identifiable por haberse destruido el nexo irreversiblemente con toda información que identifique al sujeto)
- Pseudonimización o codificación (se sustituyen los identificadores directos por un código que sólo conoce el equipo investigador)

Explicar cómo y quién realiza la medida adoptada:

Plazo de conservación de los datos: fecha de destrucción:

TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

Encargados del tratamiento

Se entiende por encargado de tratamiento a toda persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.

Si un tercero (ajeno a la institución) trata datos del proyecto, será necesario firmar un contrato de encargado de tratamiento. Un modelo se puede descargar de <https://seguridad.salud.aragon.es/plantillas/>

Indicar qué personas van a tratar los datos recogidos, especificando quién tendrá acceso a los datos identificativos:

¿Todas las personas autorizadas a acceder a los datos están sujetas a un acuerdo de confidencialidad firmado?

SI NO

¿Se van a ceder datos a terceros?

SI NO

En caso de cesión se debe especificar:

- los datos cedidos son: identificados, pseudonimizados, anonimizados

- a quién se ceden:

- qué datos se ceden:

- con qué finalidad:

- si hay transferencias internacionales: especificar país (en este caso, se debe solicitar el consentimiento expreso para esta cesión)

TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

¿Se van a realizar grabaciones (audio/vídeo)?

Recuerde que se necesita consentimiento expreso del interesado para realizar grabaciones

SI NO

En caso de grabación, se debe especificar:

- Dónde se van a conservar y las medidas de seguridad a aplicar:

- Plazo de conservación de las grabaciones:

- con qué finalidad:

- si se utilizan aplicaciones informáticas o almacenamiento en la “nube”, se debe indicar quién es el proveedor de servicios y donde está su residencia legal, así como el enlace a su política de privacidad:

Medidas de seguridad de la información: descripción de los sistemas informáticos que se van a utilizar

- Sistema en el que se van a guardar los datos (ordenador personal, servidores corporativos, empresa u organismo externo, proveedor de servicios en la “nube”, etc.)

- Aplicativos que se van a utilizar para el tratamiento de datos (excel, spss, etc.)

- En el caso de que se utilice un servicio de internet externo a la organización, indique quién es el proveedor de servicios, así como el enlace a su política de privacidad.

Medidas de seguridad de la información:

- Indicar si se va a utilizar algún tipo de dispositivo extraíble (USB portátil, disco duro externo, etc.) y si se van a encriptar

- En el caso de que no se utilicen sistemas informáticos corporativos, indicar si se hacen copias de seguridad.

- Indique las medidas de seguridad para documentos en formato papel (custodia, acceso).

Recomendaciones generales sobre uso de datos

- No utilizar redes Wifi para transmitir información sensible.
- Utilizar contraseñas fuertes y cambiarlas periódicamente.
- Encriptar siempre la información sensible que vaya a enviarse por correo electrónico.
- Procurar que las versiones de los sistemas operativos y los aplicativos estén siempre actualizados.
- En los ordenadores personales, utilizar siempre antivirus y que este actualizado.
- No abrir nunca ficheros adjuntos a correos electrónicos en los que no identifiquemos al remitente.
- No utilizar redes sociales para comunicar información sensible.
- El teléfono móvil es un dispositivo poco seguro para el manejo de información sensible, y los antivirus que se pueden instalar ofrecen poca protección.
- Utilizar siempre que se pueda aplicaciones corporativas

DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (completar los campos o adjuntar protocolo completo con la información equivalente)

Tareas del equipo investigador

Explicar brevemente quién participa en el estudio, en calidad de qué y qué tareas va a realizar.

Justificación del estudio: Antecedentes, estado actual del tema, relevancia (Citar las referencias bibliográficas en el apartado siguiente)

Bibliografía (debe estar referenciada en el texto anterior)

Hipótesis (afirmación que se pretende demostrar)

Objetivos

Metodología (se deben detallar **todos** los campos siguientes):

Diseño del estudio

Participantes: criterios de inclusión/exclusión; modo de reclutamiento (presentar material de difusión del estudio, si lo hay), tamaño muestral (y su justificación), aleatorización (si procede)

Fuentes de información: variables (datos a recoger), origen de los datos, cuándo y cómo se recogen, a qué periodo de tiempo se refieren.

Procedimientos: detallar de forma diferenciada los procedimientos puramente asistenciales de los propios de la investigación, presentar encuestas o formularios que se vayan a utilizar, valoración del riesgo de los procedimientos experimentales y medidas para minimizarlo.

Análisis estadístico

Limitaciones del estudio

En caso de muestras biológicas: detallar tipo y número de muestras, cómo se recogen, dónde y quién las analiza, cuándo se destruyen (o destino final)

Aspectos éticos (balance riesgo/beneficio, justificación en caso de no solicitar consentimiento informado, implicaciones asistenciales, implicaciones para el participante o su familia, compensación a los participantes, póliza de seguro)

Cronograma y plan de trabajo:

- Etapas de desarrollo, duración, fechas de inicio y fin,
- Lugares donde se prevé realizar el proyecto, instalaciones que se utilizarán

LE RECORDAMOS la documentación a presentar, según aplique, junto con este formulario para la evaluación del proyecto (formato digital):

1. Declaración tutores
2. Hoja de Información al Participante (HIP) y Consentimiento Informado (CI) o Solicitud de dispensa de HIP/CI y autorización para acceso a los registros (historia clínica).
3. Memoria económica/ Uso de recursos
4. Certificado de póliza de seguro (si procede).
5. Certificado marcaje CE y ficha técnica (si es un producto sanitario).
6. Compromiso de uso de datos, para datos pseudonimizados (disponible en la web del CEICA)
7. Declaración responsable en caso de estudios observacionales con medicamentos (EOM) sin interés comercial
8. Autorización de la Universidad para el tratamiento de datos personales, salvo que se utilicen datos del Sistema Aragonés de Salud.

DECLARACIÓN DEL TUTOR ACADÉMICO DEL TRABAJO

D/Dña (Director/Tutor1): [redacted]

D/Dña (Director/Tutor2): [redacted]

D/Dña (Director/Tutor3): [redacted]

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

a realizar bajo mi supervisión por el estudiante: [redacted]

en el Grado/Máster/Doctorado: [redacted]

DECLARO que:

-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 (**marque sólo lo que proceda**):

- Los datos se entregarán al estudiante y se utilizarán exclusivamente de manera pseudonimizada
- Cualquier interacción directa con personas será realizada bajo supervisión por personal cualificado.
- Las muestras biológicas o datos personales empleados por el estudiante han sido recogidos bajo consentimiento informado de los sujetos fuente o autorización expresa de la Dirección del centro para el acceso a los datos (Historias clínicas, datos ya registrados).
- El estudiante ha firmado el Compromiso de confidencialidad del centro.
- El trabajo se incluye íntegramente dentro de los objetivos de un estudio ya aprobado por un Comité de Ética de la Investigación- CEI (se adjunta dictamen).

-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.

-Confirmo que se dispone de autorización de los responsables de los centros asistenciales y/o servicios para la realización del Proyecto. No se utilizarán recursos del sistema sin autorización.

Firmas tutores:

fecha [redacted]

UTILIZACIÓN DE RECURSOS EN INVESTIGACIÓN

El fin de este documento es disponer de la información necesaria para garantizar un uso adecuado y eficiente de los recursos tales como tiempo de los profesionales, aparataje y dispositivos, pruebas complementarias, que son necesarios para desarrollar el proyecto.

TÍTULO DEL PROYECTO:

CENTRO DE REALIZACIÓN:

¿Tiene financiación específica?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
En caso de respuesta positiva, identificar la fuente de financiación y adjuntar presupuesto: <input type="text"/>	
¿Requiere colaboración de otras personas o servicios de la institución no incluidos en el equipo investigador?	
En caso de respuesta positiva, identificar al personal y recabar firmas:	
Servicio/Departamento: <input type="text"/>	Nombre y firma del responsable del Servicio/Departamento <input type="text"/>
Personal: <input type="text"/>	
Servicio/Departamento: <input type="text"/>	Nombre y firma del responsable del Servicio/Departamento <input type="text"/>
Personal: <input type="text"/>	

En caso de proyectos en el ámbito sanitario ¿El estudio supone alguna prueba extra (diagnóstica, analítica, visitas) que altere la asistencia habitual de este perfil de pacientes?			
<input type="checkbox"/> NO	Nombre y firma del responsable del Servicio/Departamento donde se realiza el estudio <input type="text"/>		
<input type="checkbox"/> SI	Cuantifique las pruebas extra:		
Prueba	Coste unitario	Número de pruebas	Coste total
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nombre y firma del responsable del Servicio/Departamento donde se realizan las pruebas	<input type="text"/>		
Nombre y firma del Director del Centro (sólo si supone un coste para el centro)	<input type="text"/>		