

	Instrucciones para Trabajos Fin de Grado (TFG)	Código: ANEXO-CEIm-15
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 1 de 10

Cómo elaborar un Trabajo Fin de Grado (TFG) para evaluar por un Comité Ético de Investigación (CEIM)

Las **competencias de los CEIM** están legalmente reguladas y son aplicables únicamente a la valoración de Proyectos de Investigación Clínica con protocolos completos cuya labor está aún por iniciarse. En ningún caso se evalúan proyectos que ya están realizados o en proceso. En este sentido, un CEIM tiene como objetivo velar porque el protocolo del proyecto sea éticamente correcto de forma previa a su aplicación. Para que un estudio sea éticamente correcto, la premisa básica es que el protocolo escrito plantee un proyecto metodológicamente impecable.

Si se va a realizar un **Trabajo de Fin de Grado (TFG)**:

- **Si el TFG incluye una investigación con datos asistenciales de pacientes,** debe contener los apartados de un protocolo de investigación que se recogen en este anexo. El protocolo debe estar debidamente desarrollado y su diseño y objetivos deben respetar la legislación correspondiente, al igual que cualquier Proyecto de Investigación. Un alumno no puede entrar en la historia clínica de un paciente ni recoger ningún dato referente al mismo, a menos que en la hoja de información y consentimiento informado se refleje que así lo hará como colaborador del proyecto, de acuerdo con la previsión del art. 16.3 de la Ley de Autonomía del Paciente, en cuanto al acceso a la Historia Clínica con fines docentes. Por supuesto no puede suplantar la identidad de otro investigador para utilizar sus credenciales. El investigador principal ha de pertenecer al personal del hospital, ya que las claves de acceso pertenecen al mismo. El paciente debe conocer esta figura de colaborador y consentir con su firma según recoge la ley. Estos proyectos no deben ser presentados al CEIM por el alumno, sino por el

	Instrucciones para Trabajos Fin de Grado (TFG)	Código: ANEXO-CEIm-15
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 2 de 10

correspondiente tutor, que con su firma garantiza que el proyecto está totalmente desarrollado. En este caso, se trata de un **Proyecto de Investigación**, independientemente de que su fin sea un TFG o una Tesis Doctoral o una publicación científica.

- Además, pueden realizarse **TFGs que no incluyan sujetos de estudio o no se realice investigación con pacientes** (revisiones de la literatura, metaanálisis, revisiones sistemáticas, análisis estadísticos a partir de bases de datos clínicas ficticias de internet etc.), que están exentos de esta carga burocrática y ética a la que obliga la ley y que no deben presentarse para su evaluación en un CEIM.

¿Qué apartados debe presentar el TFG?

1. TITULO

El título debe identificar el proyecto de forma clara, descriptiva, breve y sin abreviaturas.

2. AUTORES

Los autores deben aparecer filiados con su categoría profesional y el centro al que están adscritos. Se debe indicar quién es el Investigador Principal.

3. RESUMEN

Debe establecer de forma inteligible y concisa el objetivo principal, diseño básico, ámbito, sujetos del Registro, intervenciones y mediciones. Debe incluir las definiciones y acrónimos del texto para permitir su adecuada comprensión.

4. INTRODUCCIÓN O JUSTIFICACIÓN

Debe explicar de manera clara y concisa la pertinencia del TFG basada en la

	Instrucciones para Trabajos Fin de Grado (TFG)	Código: ANEXO-CEIm-15
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 3 de 10

literatura publicada, comentando el área del conocimiento se quiere abordar. Es necesario incluir una descripción del estado del arte a tratar de manera que la introducción sirva al lector para enmarcar el trabajo y ponerlo en situación. La justificación debe aclarar la necesidad de llevar a cabo la recogida de información y ofrecer una idea de qué aporte al conocimiento científico se prevé va a suponer el desarrollo del proyecto, en base a los antecedentes descritos. Se debe citar las referencias bibliográficas utilizadas.

5. OBJETIVOS

Se deben exponer los objetivos del proyecto debidamente formulados. Deben definirse en orden de importancia.

- **Objetivo Principal**

Aquí debe de quedar reflejado cual es nuestro principal interés a la hora de hacer el TFG.

- **Objetivos Secundarios**

Deben ser específicos y medibles con las variables que vamos a recoger. No hay que describirlos todos, basta con la enumeración de los más importantes.

6. METODOLOGÍA

Definir de forma clara y precisa cada variable y cómo se va a determinar. Su medición debería ser objetiva y reproducible. Explicar las fuentes de información (historia clínica, paciente...) y las fases de reclutamiento y recogida de datos.

- **Diseño de investigación**

Tipo de estudio (básicamente son 4: transversales, cohortes, casos y control y ensayos clínicos), pero su selección depende de los objetivos del estudio.

	Instrucciones para Trabajos Fin de Grado (TFG)	Código: ANEXO-CEIm-15
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 4 de 10

- **Participantes**

*Criterios de inclusión y exclusión de los individuos que componen la muestra a estudiar. **No olvidar que uno de los criterios de inclusión es la firma del Consentimiento Informado.***

- **Periodo y ámbito de reclutamiento**

Se debe especificar el inicio y el final (si lo hubiera) del periodo de reclutamiento de los pacientes. Así como establecer o fijar la procedencia o lugar de reclutamiento de los participantes.

- **Variables**

Son las características que se miden el proyecto de investigación y que pueden tomar diferentes valores. Indicar qué variables se van a recoger en el TFG, definidas de forma clara y sin ambigüedad para asegurar la recogida homogénea de los datos. Según su utilidad en el estudio y a grandes rasgos, pueden ser: dependientes (p.ej: resultado de intervenciones o de enfermedades) o independientes (p.ej: las intervenciones o las causas de una enfermedad. Y variables de control o sociodemográficas (edad, sexo, educación...) Si pueden estar precodificadas mejora la calidad del dato y facilita el análisis estadístico. Es conveniente utilizar variables cuantitativas sobre cualitativas y recoger fechas en lugar de tiempos. No deben recogerse variables que no tengan un sentido en el estudio. Describir la unidad de medida y los instrumentos de medición.

- **Definición y descripción de las mediciones**

Hay que describir en detalle, con precisión y orden, cómo se van a obtener los datos de cada participante. En el caso de que se utilicen escalas es aconsejable que estén validadas en nuestro ámbito y reflejar esta validación en la correspondiente referencia bibliográfica. Así mismo, se describirá la

	Instrucciones para Trabajos Fin de Grado (TFG)	Código: ANEXO-CEIm-15
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 5 de 10

organización de la recogida de datos, codificación y el control de errores para garantizar la estandarización de la medida.

- **Desarrollo de las fases del proyecto y plan de trabajo**

Actividades realizadas para alcanzar el objetivo del estudio (pasos por los que van a pasar los sujetos y/o sus datos en el estudio). Se hará una breve descripción de las visitas previstas, así como las determinaciones analíticas, pruebas complementarias, test, etc... que se suelen recoger durante las visitas. Puede presentarse como un diagrama de flujo.

- **Base de datos**

Es muy importante detallar de forma ordenada y precisa la estrategia de gestión de datos, codificación, controles de calidad y procesamiento de los mismos. También hay que concretar quién tendrá acceso a los datos, si se prevé la cesión a terceros y qué medidas se tomarán para respetar la ley de protección de datos. En ella debe figurar quién es el responsable de la custodia de los datos, a quién se tienen que dirigir los pacientes en caso de anulación o modificación de sus datos, y los requisitos de seguridad que cumplirá la base: conexión segura (uso restringido en la Intranet de la Gerencia, ubicación exclusiva en carpetas compartidas del Servicio...), régimen de copia de seguridad y nivel de privacidad (existencia de contraseña o credenciales para su uso y edición).

- **Análisis de datos**

Aunque no es un requisito en una línea de investigación, pero si se puede hacer una breve descripción de la estadística que se aplicaría en su día.

7. LIMITACIONES Y DIFICULTADES DEL REGISTRO

Constituye una autocrítica a la realización del proyecto, donde se especifican los problemas que podemos encontrarnos al llevarlo a cabo, las variables de

	Instrucciones para Trabajos Fin de Grado (TFG)	Código: ANEXO-CEIm-15
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 7 de 10

Redacción informe final/resultados																				
Comunicación/lectura																				

10. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

- **Aspectos éticos**

El proyecto debe respetar los principios éticos básicos de no-maleficencia, justicia, autonomía y beneficencia. En el proyecto se hará referencia expresa de que el Registro se realizará siguiendo las normas de la Buena Práctica Clínica y que se seguirán las normas éticas de la Declaración de Helsinki, promulgada por la Asociación Médica Mundial en junio de 1964 y modificaciones posteriores o el Convenio Europeo sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina, de abril de 1997 (Convenio de Oviedo). La última versión de la declaración de Helsinki puede bajarse de la siguiente página web: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>. Asimismo, en caso de ensayos clínicos, el Registro incluirá un seguro que cubra a los pacientes de los posibles riesgos de la investigación según la legislación vigente en el caso de los ensayos clínicos. Se respetará en todo momento la intimidad, privacidad, confidencialidad y la protección de datos de los pacientes.

- **Aspectos legales**

A. En materia de investigación biomédica que implique uso de muestras biológicas humanas: La Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica y del Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de Biobancos con fines de investigación biomédica y el tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y

	Instrucciones para Trabajos Fin de Grado (TFG)	Código: ANEXO-CEIm-15
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 8 de 10

organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.

- B.** *En materia de ensayos clínicos: El Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos con medicamentos de uso humano, el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, de ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.*
- C.** *En materia de estudios observacionales con medicamentos: Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre, por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano.*
- D.** *En materia de protección de datos: El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente.*

11. BIBLIOGRAFÍA

Aunque existen distintos sistemas para enumerar las referencias citadas, se recomienda utilizar las normas de Vancouver. No es recomendable introducir las citas de forma manual. Existen múltiples gestores bibliográficos que facilitan enormemente esta tarea (zotero, mendeley, endnote, reference manager, etc.). Las citas deben estar referidas a la introducción.

12. APÉNDICES Y/O ANEXOS

Se reflejarán en este apartado todos los procedimientos que requieran una descripción detallada y/o prolongada. Ej. Escalas de medida, instrumentos de medidas, encuestas a realizar, etc...

Se debe presentar como dos documentos por separado (en Anexos) la Hoja de

	Instrucciones para Trabajos Fin de Grado (TFG)	Código: ANEXO-CEIm-15
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 9 de 10

Información al Paciente (que conservará el paciente) y el Consentimiento Informado (que custodiará el investigador).

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL REGISTRO

- **Información general sobre la Hoja de Información al Paciente**

La información debe ser clara, utilizando palabras adaptadas al nivel de comprensión del sujeto. Se complementará verbalmente. La información escrita deberá contener como mínimo: la razón de ser del TFG y de sus objetivos, los beneficios que se esperan obtener con el TFG, los riesgos y molestias a los que se exponen, el tratamiento que se va hacer de sus datos, quiénes tendrán acceso a la información, cómo se va a garantizar la confidencialidad de los mismos, si se prevé que sus datos sean cedidos a terceros, los derechos que le asisten de acuerdo con la normativa de protección de datos en España, entre ellos, acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad de los datos, en la medida que sean aplicables, a través de comunicación escrita al Responsable del tratamiento de los datos, con domicilio en____, concretando su solicitud, junto con su DNI o documento equivalente. Asimismo, se le podría informar de la posibilidad de presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

- **Información general sobre el Consentimiento Informado**

Además de las consideraciones formales descritas en la Hoja de Información al Paciente, el Consentimiento Informado (ANEXO-CEIMm-05: Modelo de Consentimiento Informado). se debe considerar siempre como un proceso que requiere información, comprensión y voluntariedad. El investigador y el CEIM deben asegurarse de que el proceso reúne estas tres condiciones.

Mediante la correspondiente firma el participante ratificará que ha entendido y decide participar, así como su grado de implicación.

	Instrucciones para Trabajos Fin de Grado (TFG)	Código: ANEXO-CEIm-15
	Comité Ético de Investigación con Medicamentos	Página 10 de 10

Si el individuo es mayor de 12 años deberá redactarse una hoja de información adaptada a su lenguaje y obtener también la firma del menor junto a la del padre o tutor legal.