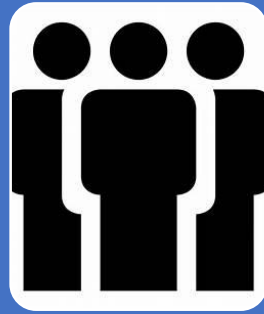




Máster Universitario en Ciencias de la Salud: Investigación y Nuevos Retos

Comités de bioética

¿Cuándo tengo que presentar el proyecto de TFM a un comité de ética?



Supongan el estudio sobre personas (ej. cuestionarios, exploraciones, aplicación de tratamientos, etc).



O que se vayan a usar sus datos personales (ej. revisión de historias clínicas).

Este tipo de TFM, **DEBEN SER REVISADOS** para su aprobación por un Comité de Ética acreditado **antes de su inicio.**

¿A qué comités de ética
puedo acudir?

Burgos

Comité de ética
de la
Universidad de
Burgos

Comité de ética
del hospital
Universitario de
Burgos. HUBU.

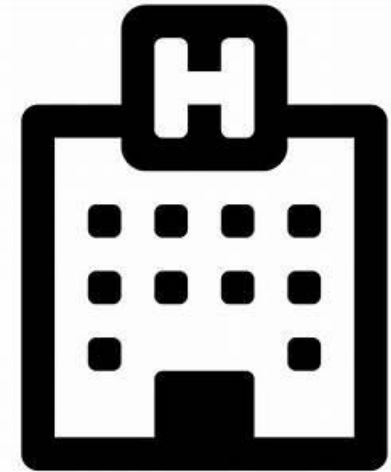


¿A qué comités de ética puedo acudir?

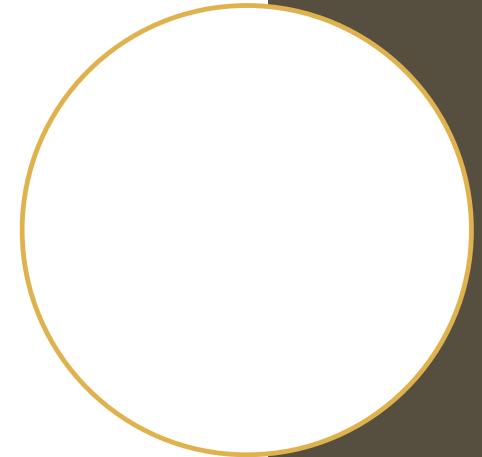
Otra provincia

Comité de ética de la Universidad de Burgos

Comité de ética del hospital dónde se realice el estudio.



Comité de ética de la Universidad de Burgos



1

- **No debe plantear ninguna duda respecto del cumplimiento de las normas éticas**

2

- *La metodología a utilizar consistirá en la obtención o tratamiento de datos a través de **cuestionarios, encuestas, acceso a bases de datos u otros instrumentos análogos.***
- *O utilizando **pruebas no invasivas** o que requieran **una intervención mínima** en las personas*
- ***Excluyéndose, en todo caso, los supuestos en los que se requiera la toma de muestras de origen corporal.***

3

- **Respeto a la legislación vigente respecto al consentimiento informado, al derecho a la intimidad y al uso de datos de carácter personal.**

Comité de ética de la UBU

PROCEDIMIENTO

Completar solicitud

- Alojada en plataforma UBUVirtual

Memoria del proyecto

- Alojada en plataforma UBUVirtual

Mandar coordinadora ambos documentos

- TODOS A LA VEZ



Comité de ética de la UBU

Cronología

Plazos
según
cronograma

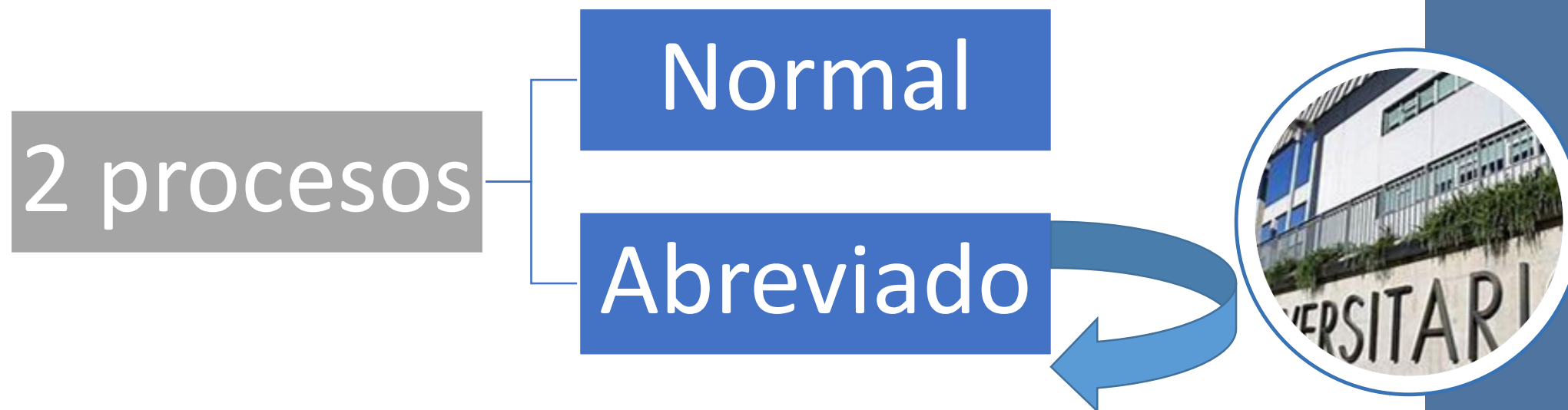
10 días en
obtener
respuesta



Comité de ética del Hospital Universitario de Burgos



Comité de ética del HUBU



*El trabajo se realiza mediante la **revisión de historias clínicas** y bases de datos del Área, sin introducir, modificar, o suprimir dato alguno en los sistemas de información y **sin que la realización del proyecto suponga contacto directo con los pacientes** para obtener información adicional a la ya obtenida en la asistencia normal.*

Comité de ética del HUBU

1

- *El trabajo se realiza sobre pacientes y datos para los que el tutor o cotutor del trabajo constituye precisamente el personal sanitario responsable de prestar la asistencia médica.*



Comité de ética del HUBU

2

- ***El trabajo se realiza con datos anónimos o anonimizados. El estudiante debe explicar:***

El modo en el que va a elaborar una base de datos del estudio, desprovista de datos personales, en la que los pacientes se identifican por un número de caso

El modo en el que mantendrá, si es necesario, un fichero que vincule los datos identificativos personales del paciente con el código del paciente para el estudio.

*El fichero con datos personales se debe mantener sometido a los controles de los sistemas del Archivo del Área sanitaria de Burgos y Soria, y **no se incluirá en dispositivos móviles externos** (pen drive, smart phone, ordenadores portátiles, etc.).*



Comité de ética del HUBU

3

- Se determina un **período de tiempo concreto** para la recogida de información.
- Una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso, **los datos** de carácter personal que pueda tener bajo control el estudiante **deben destruirse o devolverse**, así como cualquier otro soporte o documento en que conste algún dato de carácter personal.

4

- El estudiante y su tutor se **comprometen a conocer y cumplir la normativa reguladora en materia de protección de datos de carácter personal**
- Haber leído y comprendido la ley de protección de datos.
- Haber leído y comprendido la ley de *la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*.



Comité de ética del HUBU

5

- *El estudiante se obliga a **mantener absoluta confidencialidad y reserva** sobre cualquier dato que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo, especialmente los de carácter personal, que no podrá copiar o utilizar con fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros ni siquiera a efectos de conservación. **Esta obligación subsistirá una vez cumplido el periodo de tiempo para el que se le haya autorizado el acceso.***



Comité de ética del HUBU

Procedimiento a seguir

Completar solicitud

- Alojada en plataforma UBUVirtual

Completar memoria del proyecto

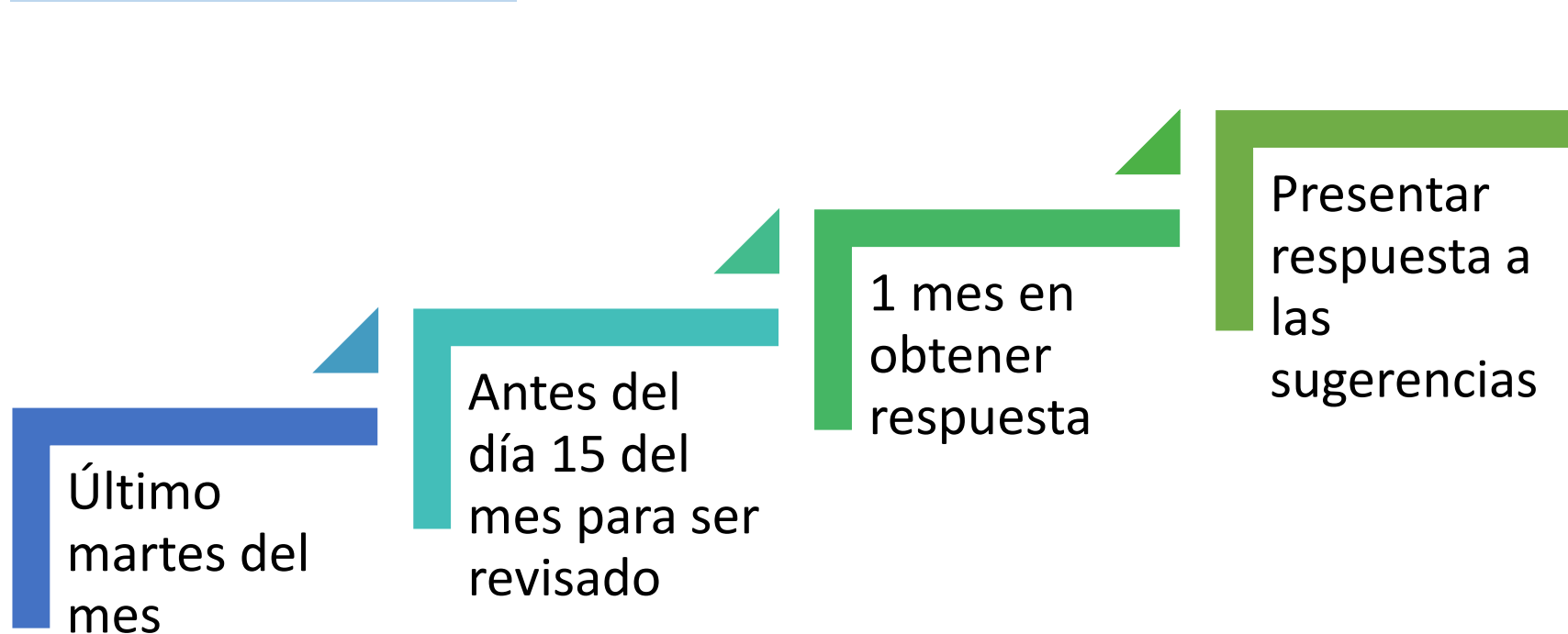
- En la plataforma UBUVirtual existe una guía de recomendaciones

Enviar al comité de ética del HUBU, antes del día 15 del mes.



Comité de ética del HUBU

CRONOLOGÍA



Comité de ética del HUBU

[Página web del comité de ética del HUBU. Contiene toda la información y procesos:](#)

- <http://www.hgy.es/ceim/indexviejo.html>

