

Anexo 7. Trabajos Fin de Grado

Cualquier **Trabajo Fin de Grado (TFG)** que suponga un estudio sobre personas (ejemplo, cuestionarios, exploraciones), sus datos personales (ejemplo, revisión de historias clínicas) o sus muestras biológicas (ejemplo, análisis sobre excedentes de muestras asistenciales), debe ser revisado por un CEIC acreditado antes de su inicio.

La normativa establecida al respecto, en el Área de Salud de Soria, se relaciona a continuación:

- 1.- Se debe realizar una solicitud, cumplimentada y firmada en el formato establecido al respecto, dirigida a la Unidad de Apoyo a la Investigación del Área de Salud de Soria que gestionará su aceptación mediante la elaboración de un informe a la Gerencia de la GASSO.
- 2.- Es obligatorio el compromiso firmado de cumplimiento de los principios legales y éticos de la investigación, los derechos de los participantes, garantías de confidencialidad y anonimización de datos personales, no acceso a historia clínica ni a cualquier otra información personal y la consideración de que los beneficios y riesgos potenciales del estudio no lesiona el principio de beneficencia.
- 3.- Debe figurar y estar rubricado que el estudio es realizado por (nombre del alumno), tutelado por (nombre del tutor) y la conformidad del responsable asistencial, cuando las circunstancias lo exijan, a participar en el proyecto (nombre del responsable asistencial).
- 4.- Es necesario aportar el proyecto de investigación a realizar, marcando en la solicitud los apartados incluidos, que debe permitir una correcta valoración del mismo.
- 5.- La metodología empleada es responsabilidad directa del tutor, y en ningún caso debe incumplir los principios éticos y legales de la investigación.
- 6.- El estudio de investigación incluirá consentimiento informado previo individual firmado por cada persona estudiada.
- 7.- Es requisito necesario la conformidad firmada de los responsables de enfermería y/o medicina de cada Servicio o Unidad participante en el estudio.
- 8.- La autorización debe ser confirmada mediante informe emitido por la Gerencia de la GASSO, tras la valoración favorable del CEIC de Burgos y Soria.

SOLICITUD DE TRÁMITE PARA LA APROBACIÓN DE TRABAJOS DE FIN DE GRADO DIRIGIDO A LA UNIDAD DE APOYO A LA INVESTIGACIÓN DEL ÁREA DE SORIA

Título del proyecto.

Nombre de la/el alumna/o, DNI y dirección de correo electrónico.

Nombre de la tutora/tutor académico y cargo.

El proyecto que se adjunta incluye los apartados marcados:

- () Introducción.
- () Objetivos.
- () Material y método.
- () Compromiso de cumplimiento de los aspectos legales y éticos de la investigación y los derechos de los pacientes.
- () Previsiones para el Consentimiento informado, si se requiere.
- () Determinación de beneficios y riesgos potenciales del estudio.
- () Garantías de confidencialidad y anonimización de datos personales.
- () Conformidad del responsable asistencial de los pacientes, si procede.
- () Estudio estadístico.
- () Bibliografía.
- () Si procede, previsión de compensación a los participantes y cobertura en caso de posibles daños.

La/el alumna/o, **Manifiesta su compromiso** de guardar absoluta confidencialidad sobre todos los datos de información de los pacientes y del Centro sanitario a los que tenga acceso en el desempeño de su formación práctica, salvo que tenga que cumplir deberes de comunicación y denuncia en los supuestos previstos en la normativa aplicable. Asimismo se compromete a no acceder ni utilizar los datos de los pacientes, su historia clínica, y cualquier otra información a la que tenga acceso dentro del ámbito sanitario, sin la debida autorización expresa. El compromiso de confidencialidad y demás obligaciones anteriormente referidas subsistirán incluso una vez finalizadas las prácticas en el Centro sanitario correspondiente.

Los abajo firmantes, declaran conocer y entender la Declaración de Helsinki y lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

Soria, ____ de _____ de 202_

La/el alumna/o

La/el tutora/tutor académico