

## **TFG'S CON DATOS CLÍNICOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA O CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA**

Todo proyecto de investigación clínica debe ser evaluado por el Comité Ético de su área sanitaria, el cual determinará si cumple con los requisitos éticos exigibles.

### **DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN DEL PROYECTO A REALIZAR EN EL TFG POR EL COMITÉ ÉTICO (CEIM) DE LAS ÁREAS DE SALUD DE SALAMANCA**

1. Carta dirigida al CEIM, firmada por el tutor, donde conste el compromiso del tutor como último responsable del tratamiento de los datos.
2. Resumen del proyecto (máximo 1 página).
3. Si es necesario, Hoja de Información al Paciente (HIP) y Consentimiento Informado (CI) específica del proyecto. Está disponible en la web del IBSAL un documento guía para la elaboración de HIP y CI:

[https://ibsal.es/images/stories/documentacion/Ensayos\\_Clinicos/guia\\_para\\_la\\_elaboracion\\_de\\_hoja\\_de\\_informacion\\_al\\_participante\\_y\\_consentimiento\\_informado\\_3.pdf](https://ibsal.es/images/stories/documentacion/Ensayos_Clinicos/guia_para_la_elaboracion_de_hoja_de_informacion_al_participante_y_consentimiento_informado_3.pdf)

Si no se considera necesario el consentimiento, se justificará en la carta dirigida al CEIM (punto 1).

4. Si el tutor no tiene vinculación laboral con el Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (CAUSA), debe presentar un Documento firmado por el Jefe del Servicio donde vaya realizarse el TFG, que asegure la conformidad con la realización del estudio en dicho Servicio.
5. Una copia del compromiso de confidencialidad firmado por el estudiante, de acuerdo al Anexo I de la Orden SSI/81/2017, de 19 de enero [https://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-1200](https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2017-1200). Si el estudiante del TFG tiene vinculación laboral con el CAUSA, no será necesario firmar este compromiso.
6. Si los datos van a ser proporcionados por la Unidad de Documentación, el tutor deberá cumplimentar y firmar la "Solicitud de Información Clínico Asistencial del CMBD para fines de Docencia e Investigación" disponible en la intranet <http://intranet.husa.sacyl.es/gestion/adm/documentacion/628> que remitirá la Unidad de Documentación. En ese caso, en la carta dirigida al CEIM constará que se ha enviado esta solicitud.

La presentación puede realizarse vía Email [comite.etico.husa@saludcastillayleon.es](mailto:comite.etico.husa@saludcastillayleon.es)

LAS DUDAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO DEBEN ENVIARSE AL CORREO ELECTRÓNICO [comite.etico.husa@saludcastillayleon.es](mailto:comite.etico.husa@saludcastillayleon.es)

**A final de curso la Facultad de Enfermería y Fisioterapia enviará un listado de todos los TFG's calificados al COMITÉ ÉTICO (CEIM) DE LAS ÁREAS DE SALUD DE SALAMANCA**