

TRABALLOS FIN DE GRAO DE ENFERMARÍA E PODOLOXIA

1. O alumno/a e os seus titor/es encárganse de todos os trámites documentais (permisos, CEI, etc.).
2. A Facultade de Enfermaría e Podoloxía do Campus de Ferrol, a través da súa Decana envía á Directora de Procesos de Soporte (DPS) da XXIF a solicitude de acceso á datos da poboación de estudo (Documento específico da facultade) para a realización do Traballo fin de Grao (TFG), e se lle devolve asinado pola DPS confirmando se o acceso está concedido, ou non, dependendo de se cumpre con tódolos requisitos necesarios. A concesión do acceso non implica estrictamente a obtención dos datos por parte do alumno/a xa que debe ser responsabilidade do titor.
3. O protocolo do proxecto de estudo envíarase o Xefe/a do Servizo/Unidades implicadas e á Dirección de Procesos de Enfermaría, para o seu coñecemento.

CO FIN DE FACILITAR E EVITAR REXEITES POR FALTA DE DATOS, RECÓRDASE O SEGUINTE:

- a) Cando se trate dunha proposta de estudo para presentar como TFG, pero que non se vai realizar, non sería necesaria a petición de autorización, dado que non se vai a acceder a ningún dato de poboación.
- b) Cando sexa un proxecto de estudo que requira extracción de datos, será o TITOR/TITORES co alumno/a os encargados de valorar se é posible a súa extracción e a vía de obtención de ditos datos.
- c) Para aqueles TFG que contemplan estudo de investigación que non implique acceso a datos clínicos nin persoales de pacientes ou familiares, nin acceso ás historias clínicas, a DPS soamente avaliará se outorga o denega o permiso tras estudar a proposta do estudo.
- d) Cando un investigador quere realizar ou participar nun proxecto de investigación de tipo OBSERVACIONAL, con acceso a datos de paciente, recordase o seguinte:
Como regra xeral os documentos necesarios (situados na RUTA 6, dispoñible nas Rutas de Investigación Biomédica en ACIS <https://acis.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxlct&idTax=15529>) para a aprobación dun estudo de investigación de características OBSERVACIONAIS (recollida de datos) que non implican nin medicamentos nin produtos sanitarios, e non se recollen mostras biolóxicas ou procedementos invasivos, sempre que teñan memoria económica cero (que non haxa ningunha compensación económica nin para o equipo investigador nin para calquera servizo colaborador, o que normalmente ocorre cando se trata de estudos independentes ou non comerciais sen financiamento) e non faga falta formalizar un contrato a través da Fundación, son os seguintes:
 - Informe favorable dun Comité de Ética da Investigación (CEI) acreditado.
 - Autorización de conformidade da Xerencia e DPS da XXIF.

RUTA 6 (Estudos que impliquen só recollida de datos ou realización de procedementos non invasivos).

Se o estudo implica acceso a bases de datos (rexistros) do Servizo Galego de Saúde o Consellería de Sanidade

- a) **Informe favorable dun CEI acreditado.**
- b) **Conformidade / Contrato con cada centro onde se vaia a realizar. Autorización da Unidade responsable de tal base de datos**

