



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

ESTUDIO DE ANALISIS PARA LA INDIVIDUALIZACIÓN DEL TEST DE SANGRE OCULTA EN HECES SEGÚN SEXO Y EDAD.

Alumno: Germán Morales López

Tutor: Rodrigo Jover Martínez

Curso 2022-2023

RESUMEN

Introducción:

El cáncer de colon es el tipo de cáncer más frecuente si se consideran ambos sexos, con una incidencia creciente sobre todo en países desarrollados. El diagnóstico precoz de este cáncer es de suma importancia, puesto que ello condicionará la supervivencia del paciente así como permitirá un manejo más coste-efectivo. Los programas de cribado mediante test de sangre oculta en heces se han convertido en la herramienta inicial principal, sin embargo aun existen dudas sobre el punto de corte más adecuado para considerar la positividad del test. La modelización de esta prueba, podría resultar eficaz para detectar un mayor número de pacientes con este cáncer o al menos, el mismo número pero con menor gasto y consumo de recursos.

Materia y métodos:

Se realizará un estudio observacional descriptivo de base poblacional, en el cual se analizarán los datos de pacientes con cáncer colorrectal que se sometieron a SOHi y posteriormente estudio endoscópico en la Región de Murcia. Posteriormente mediante un análisis estadístico se analizarán los diferentes puntos de corte de positividad para el test de SOHi según edad y sexo, comparándose e intentado encontrar el más óptimo.

Aplicabilidad y utilidad de los resultados:

Los resultados de este estudio podrían ser útiles para continuar avanzando en la mejora de los programas de cribado de cáncer colorrectal, disminuyendo el número de colonoscopias u otras pruebas diagnósticas de este tipo de cáncer sin hallazgos significativos.

Palabras clave: cáncer colorrectal, sangre oculta en heces, cribado, detección temprana de cáncer.

ABSTRACT

Introduction:

Colon cancer is the most frequent type of cancer when both sexes are considered, with an increasing incidence especially in developed countries. Early diagnosis of this cancer is of great importance, as it will determine patient survival as well as allow for more cost-effective management. Screening programmes using faecal occult blood tests have become the main initial tool, but there are still doubts about the most appropriate cut-off point for considering test positivity. Modelling of this test could be effective in detecting a greater number of patients with this cancer, or at least the same number but with less expense and resource consumption.

Material and methods:

A population-based descriptive observational study will be carried out, in which data from patients with colorectal cancer who underwent SOHi and subsequently endoscopic study in the region of Murcia will be analysed. Subsequently, by means of a statistical analysis, the different cut-off points of positivity for the SOHi test according to age and sex will be analysed, comparing and trying to find the most optimal one.

Applicability and utility of the results:

The results of this study could be useful to continue advancing in the improvement of colorectal cancer screening programmes, decreasing the number of colonoscopies or other diagnostic tests for this type of cancer without significant findings.

Keywords: colorectal neoplasm, faecal occult blood, screening, early detection cancer.

INDICE

<i>INTRODUCCIÓN</i>	5
<i>HIPOTESIS</i>	11
<i>OBJETIVOS</i>	11
<i>METODOLOGIA</i>	12
Diseño:	12
Lugar:	12
Tiempo de ejecución:	12
Sujetos del estudio:	12
Recogida de datos:	13
Variables recogidas:	14
Variables resultado:	15
Cálculo del tamaño muestral:	15
Análisis estadístico:	15
Limitaciones:	16
Fortalezas:	16
<i>PLAN DE TRABAJO</i>	17
<i>ASPECTOS ÉTICOS</i>	18
<i>BIBLIOGRAFÍA</i>	19

INTRODUCCIÓN

En España, el cáncer colorrectal (CCR) es el cáncer más frecuente en la población si se consideran ambos sexos, siendo el segundo cáncer con mayor incidencia en la actualidad tanto en hombres como mujeres. De forma global está únicamente precedido en los hombres por el cáncer de próstata y en las mujeres por el cáncer de mama (1). En el año 2020, se diagnosticaron más de 18 millones de casos de cáncer en todo el mundo, representado el CCR hasta el 10.7% del total de nuevos casos de cáncer ese mismo año, lo que significó casi 2 millones de nuevos casos de cáncer. Únicamente el cáncer de mama y el cáncer de pulmón presentaron una incidencia mayor respecto al total de cánceres diagnosticados, con un 12.5% y 12.2%, respectivamente. (2).

Al igual que sucede en otros tipos de cáncer, existen claras diferencias geográficas en cuanto a su incidencia, siendo en la actualidad mayor la incidencia en los países desarrollados como los países del norte de Europa, Australia y el sur de Europa (3). Concretamente en España, el CCR presentó una incidencia mayor (73 por cada 100.000 habitantes) que en el conjunto de la Unión Europea (50 por 100.000) (4, 5).

Respecto al sexo, se ha demostrado un mayor riesgo de CCR en varones, aumentando su incidencia sobre todo a partir de los 50 años. En mujeres, por otro lado, es más marcado este aumento de incidencia a partir de los 60 años (6).

A nivel biológico, cada vez se sabe más sobre el cáncer de colon y su desarrollo, que en la mayoría de casos suele producirse a través de la transición adenoma-carcinoma. Esto se refiere a un proceso en el que, de manera secuencial, se dan una serie de cambios genéticos que alteran la regulación de la replicación celular, provocando ello el desarrollo de neoplasias a este nivel (7).

Los adenomas con una serie de características según el tamaño o la presencia de determinados hallazgos histológicos pueden alertar de un mayor riesgo de malignización. Asimismo, se ha demostrado que la exéresis o extirpación de una forma precoz de este tipo de pólipos en ese momento de forma preneoplásica, podría disminuir e incluso evitar el riesgo de aparición de CCR (8).

Considerando todo lo anteriormente expuesto acerca del CCR, incluyendo su elevada frecuencia, tasa de aparición y rutas parcialmente conocidas de malignización, junto con

una cierta amplia variedad de técnicas de detección disponibles que han demostrado ser efectivas para su diagnóstico precoz, se hace necesario y conveniente la implementación de programas de detección y cribado en aquellas áreas donde resulte factible (9).

Mediante el cribado para la detección del cáncer, se busca e intenta disminuir tanto su incidencia como su mortalidad, todo ello mediante el diagnóstico en una etapa preclínica o en un estadio tumoral poco avanzado, lo que permitiría incrementar la eficacia del tratamiento en comparación con un diagnóstico en estadio más avanzado y por consiguiente, tardío en muchas ocasiones.

Durante todo el recorrido temporal de la historia del cribado, se han empleado diferentes tipos de test. Clásicamente, se han utilizado los test de detección del grupo hemo de la hemoglobina humana. Sin embargo, con el paso del tiempo se han ido desarrollando otros tipos de test con mayor sensibilidad y sobre todo aceptación, con métodos de recogida más sencillos. Actualmente la inmensa mayoría de regiones utilizan como herramienta inicial del programa de cribado el test de detección de sangre oculta en heces inmuquímico (SOHi). Este test basa su metodología en la detección de anticuerpos mono o policlonales contra globinas humanas, y no requieren de medidas restrictivas dietéticas o farmacológicas como sí los anteriores, lo que ha aumentado tanto su sensibilidad como la facilidad de implantación y aceptación en la población (10).

También han surgido recientemente los tests basados en la detección del ADN fecal, basándose en la detección de genes relacionados con el CCR y adenomas mediante técnicas moleculares avanzadas. Sin embargo, aun no se dispone de estudios suficientes para la implantación de los mismos (6, 11).

Como se demuestra en gran multitud de estudios, el cribado de CRR con test de sangre oculta en heces (SOHi) es una herramienta y acción coste-efectiva respecto a su no realización, puesto que consigue una reducción en la mortalidad e incidencia así como un incremento en los años de vida ganados ajustados por calidad de vida, si se compara con el coste del tratamiento del CCR avanzado (12).

Como segunda fase del programa, los pacientes con resultado positivo en las pruebas descritas previamente de detección de sangre en heces, son reclutados para someterse a una segunda prueba que podríamos denominar como estructural, que hace referencia a

una colonoscopia de cribado. Esta prueba, al igual que otras, debe cumplir ciertos criterios de calidad como son una preparación adecuada, inspección meticulosa al realizar la prueba, apego a las recomendaciones de seguimiento y una buena experiencia y praxis por parte del endoscopista que la realizará (13).

Si bien aún no hay ensayos clínicos aleatorizados que evalúen el efecto de la colonoscopia y su mejora en la mortalidad por CCR, sí que hay estudios observacionales que sugieren que la colonoscopia disminuye el riesgo de CCR y su mortalidad (14). Ya se ha publicado un ensayo clínico aleatorizado (NORDICC) donde se observó y concluyó una disminución en el número de riesgo de CCR a los 10 años en el grupo sometido a cribado frente al grupo control. Respecto a este mismo estudio sin embargo, si bien hay que tener en cuenta las limitaciones propias del estudio, no se demostraron diferencias estadísticamente significativas en la disminución del riesgo de muerte por CCR, ni en el riesgo de muerte por cualquier causa (15).

Uno de los grandes desafíos de los programas de cribado y objetivos de este trabajo, es definir punto de corte o límite adecuado a partir del cual el test sea considerado positivo para indicar la realización de una colonoscopia, intentando optimizar el uso de esta prueba para conseguir el máximo rendimiento.

Como se sabe, y de acuerdo con el Grupo de Asesores Científicos de la Unión Europea, los hombres tienen mayor tasa de positividad de SOHi que las mujeres, siendo la probabilidad de que se confirme el cáncer en un positivo también mayor. Del mismo modo, se sabe también que la edad es un factor de riesgo, pues a mayor edad, mayor riesgo de cáncer, y mayor probabilidad de cáncer colorrectal ante un test positivo. Además, hay evidencia de que los valores de concentración de hemoglobina fecal (f-Hb) se relacionan con el tipo de lesiones preneoplásicas, así como con la edad y el sexo del sujeto (9).

Por todo lo expuesto previamente, se hace manifiesta la necesidad de establecer una modelización del umbral diferenciado por edad y sexo para conseguir unos resultados más coste-efectivos en las colonoscopias de cribado CCR.

En la Región de Murcia y siguiendo las recomendaciones (16), el proyecto piloto para el inicio de los programas de cribado de CCR mediante sangre oculta en heces y

colonoscopias comenzó en 2006, iniciándose su implantación oficialmente en 2008. A día de hoy, el test empleado es el test de SOHi cuantitativo, empleándose el de la marca HM-JACKarc, que consiste en el análisis automático por autoanalizador de la presencia o no de hemoglobina humana en las heces por medio de una reacción que evalúa la interacción de anticuerpos frente antígenos anti-hemoglobina (17). Hasta el año 2020 se usaban dos muestras de SOHi, considerándose positivo el test cuando alguna de ellas presenta un resultado $\geq 20 \mu\text{g Hb/g f-Hb}$. A raíz de los estudios de Tourne-Garcia et al., desde el año 2021 y en adelante, el Programa de cribado cambió el sistema de evaluación al análisis de una sola muestra, procedimiento que también ocurren en el resto de España y en casi todo el mundo (18). En este estudio mencionado se compararon tres estrategias de cribado: el antiguo método de cribado, basado en el empleo de dos muestras considerándose positivo si una de ellas presentaba un valor $\geq 20 \mu\text{g Hb / g de f-Hb}$; empleo de una única muestra considerándose positiva si presentaba un valor $\geq 20 \mu\text{g Hb / g de f-Hb}$; y empleo de dos muestras considerándose positivo si la media era $\geq 20 \mu\text{g Hb / g de f-Hb}$. Aunque en la mayoría de programas el umbral para considerar positiva la prueba SOHi era una única prueba mayor de $20 \mu\text{g Hb / g}$, en nuestra Región se empleaban dos test consecutivos, considerándose positivo cuando cualquiera de los dos es $\geq 20 \mu\text{g Hb / g}$ en heces. Esto arrojaba un elevado número de pruebas positivas, con el consecuente elevado número de colonoscopias y mayor dificultad para desplegar el programa en la totalidad de la Región o conseguir aumentar la edad rango sometida a cribado. Cambiando la estrategia de considerar positiva una prueba cuando es $\geq 20 \mu\text{g Hb / g}$ alguna de las dos muestras recogidas a considerar positiva cuando la media de las dos muestras sea $\geq 20 \mu\text{g Hb / g}$ o cuando una única toma sea $\geq 20 \mu\text{g Hb / g}$, se obtuvo una reducción en la positividad del 8.31 % al 5.93 % y 5.22 %, respectivamente. Sin embargo, la tasa de detección de CCR apenas disminuyó (0.23 % al 0.22 % y 0.21 %). Además, se vio un aumento del valor predictivo de la colonoscopia para CCR del 54.3% al 57.1% y 58.3%, así como un aumento en la eficiencia de las colonoscopias. Estos resultados justificaron un cambio de estrategia tanto por la mayor capacidad de detección de neoplasia como por el aumento de la equidad en el principio de justicia, pues se podría aumentar la cobertura poblacional con el mismo número de colonoscopias.

A nivel nacional, en el año 2017 en el País Vasco se realizó un amplio estudio con el objetivo de determinar los puntos de corte óptimos de f-Hb por sexo y edad sin

comprometer la detección de neoplasias y sin aumento importante de cáncer de intervalo. El rango de edad de la población diana era entre 50 y 69 años, la participación fue alta con un total de 17.387 participantes con resultado SOHi positivo que se sometieron posteriormente a colonoscopia. En el punto de corte de f-Hb de 20 $\mu\text{g Hb /g}$ se apreció una diferencia significativa, por lo que se mantuvo este patrón en el resto de puntos de corte. Se observó que, a medida que aumentaba el punto de corte, la positividad era menor para todos los grupos de edad en ambos sexos, siendo mayor en varones y en mujeres de mayor edad. Asimismo, al aumentar el punto de corte también aumentaba el riesgo de pérdida de detección de neoplasia avanzada, siendo mayor en hombres que en mujeres, y continuaba elevándose al aumentar el punto de corte de f-Hb. Como era de esperar, también se observó un aumento en el ahorro de colonoscopias en todos los grupos de edad y sexo al aumentar el punto de corte. Concretamente, al aumentar el punto de corte de 20 a 60 $\mu\text{g Hb / g}$, se produjo un aumento del 13.4 % en el riesgo de pérdida de neoplasia avanzada y una reducción de un 21.2 % en hombres y 22.7 % en mujeres de la tasa de detección de CCR por cada mil participantes. En los valores intermedios de corte de f-Hb en 30,35, 40 y 50 $\mu\text{g Hb / g}$ se observó una disminución de la tasa de positividad en ambos sexos conforme se aumentaba el punto de corte, así como una disminución de la tasa de detección de neoplasia avanzada y CCR y un aumento del valor predictivo positivo de la prueba (19).

Del mismo modo, a nivel internacional, en los Países Bajos en el año 2021 se realizó un ensayo aleatorizado multicéntrico de base poblacional, cuyo objetivo era calcular los puntos de corte SOHi individualizados en función de la edad y el sexo. El estudio contó con un total de 1.112 participantes asintomáticos que se sometieron a colonoscopia sin cribado previo, realizándose una SOHi 48 horas antes. Estos datos se emplearon para construir un modelo de regresión logística para calcular el riesgo de neoplasia avanzada en la colonoscopia utilizando como variables la edad, el sexo y la concentración de SOHi. Calcularon el umbral por edad y sexo con una especificidad para detección de CCR del 96,9%, la misma que el umbral de 20 $\mu\text{g/g}$ sin modelización. En mujeres el umbral fue similar con el punto de corte de 20 $\mu\text{g/g}$ pero en hombres no se obtuvieron los mismos resultados. El umbral calculado osciló de 9,5 $\mu\text{g/g}$ en hombres de 75 años a 36,9 $\mu\text{g/g}$ en mujeres de 50 años, obteniéndose el mismo número de positivos que con el umbral en 20 $\mu\text{g/g}$. El valor predictivo positivo para neoplasia avanzada de la colonoscopia fue

semejante en todos los grupos según sexo y edad, no obstante, considerándolo de forma global, similar al cribado con un umbral de 20 $\mu\text{g/g}$. Así, concluyeron que se debían de calcular los puntos de corte de SOHi, que variaban con la edad y el sexo, en función de un umbral de riesgo uniforme, lo cual podría aumentar el rendimiento de detección, sin que esto se acompañe de aumento de costes o barreras de participación para la población (20).

Finalmente y en esta línea, cabe mencionar el estudio COLONPREV (21). Este estudio es un ensayo controlado aleatorizado, multicéntrico y de ámbito nacional, que se diseñó y llevo a cabo para comparar la eficacia de la colonoscopia única frente al SOHi bienal en la reducción de la mortalidad relacionada con el CCR. En un análisis post-hoc de este estudio, se evaluó el resultado de la aplicación de diferentes puntos de corte de positividad de SOHi dependiendo de la edad y del sexo. Se estudiaron diferentes puntos de corte de SOHi (20, 25, 30, 35 y 40 $\mu\text{g Hb / g}$) respecto a un valor de referencia (15 $\mu\text{g Hb / g}$), según edad y sexo. Se concluyó que al aumentar el punto de corte en mujeres menores de 60 años disminuían las colonoscopias realizadas en un 44,5 % sin modificarse la tasa de detección de CCR. En hombres mayores de 60 años, todos los aumentos en el punto de corte afectaron a la tasa de detección de CCR, especialmente cuando el punto de corte se incrementó de 35 a 40 $\mu\text{g Hb / g}$ (pérdida de tasa de detección del 25 %). Por tanto, podríamos concluir que, dependiendo del sexo y de la edad del paciente, habría que realizar una individualización en el punto de corte para considerarse positivo el cribado.

En resumen, y como se ha podido observar por lo comentado previamente, resulta cada vez más importante y necesaria la realización de una modelización en base a diferentes factores individuales como serían edad, sexo e incluso rondas de cribado, con el objetivo de reducir el número de colonoscopias en blanco (sin hallazgos relevantes) para así aumentar la eficacia de los programas de cribado, mejorar su coste-efectividad y poder invitar a una mayor población.

HIPOTESIS

Analizando, individualizando y por tanto modelizando los puntos de corte de positividad para el test de sangre oculta en heces inmunohistoquímico (SOHi), se puede mejorar la eficiencia de los programas de cribado, reduciendo así el número de colonoscopias sin hallazgos significativos.

OBJETIVOS

Objetivo principal:

Conocer los puntos de corte más adecuados según sexo y edad para conseguir una mejor sensibilidad del test SOHi, aumentado el VPP y reduciendo el VPN sin provocar una gran disminución de las tasas de detección de lesiones avanzadas, estableciendo estrategias de cribado más coste-efectivas e individualizadas.

Objetivo secundario:

- 1) Evaluar las tasas de detección de adenomas, adenomas avanzados y CCR de diferentes puntos de corte hombres y mujeres.
- 2) Evaluar las tasas de detección de adenomas, adenomas avanzados y CCR de diferentes puntos de corte en edad entre 50-70 años.

METODOLOGIA

Diseño:

Se trata de un estudio observacional descriptivo de base poblacional.

Lugar:

El estudio se realizará sobre la población de la Región de Murcia sometida a cribado de cáncer colorrectal. Será recogida en la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia a través de la ayuda de la Unidad de Coordinación Regional del Programa de cribado, donde se encuentra recogida toda la información en la base de datos PCA-Colon.

Tiempo de ejecución:

Para el estudio se recogerán los datos desde 2014 hasta la fecha necesaria para que los datos, el muestreo y así los resultados no queden obsoletos, que será hasta el 31 de diciembre de 2023, a partir del cual se procederá al análisis estadístico completo de los datos.

Sujetos del estudio:

Los sujetos del estudio serán las personas sometidas al cribado de cáncer de colon en el periodo de estudio. Las personas invitadas serán todas aquellas que residan en la región de Murcia entre 50 y 69 años.

Criterios de inclusión:

- Positividad en test de sangre oculta en heces considerando positivo al menos un valor $\geq 20 \mu\text{g Hb/g}$ hasta 2018.
- Positividad en test de sangre oculta en heces considerando positivo cuando la media de los dos test fuera $\geq 20 \mu\text{g Hb/g}$.
- Realización de colonoscopia.

Criterios de exclusión:

- Historia reciente de cáncer de colon.
- Historia de cáncer colorrectal hereditario.
- Pacientes colectomizados.
- Colonoscopia/rectosigmoidoscopia realizada en los últimos 5 años.
- Pérdida de seguimiento, sin realización de colonoscopia.
- Rechazo a realización de colonoscopia.
- Colonoscopia incompleta
- Colonoscopia insatisfactoria por preparación insuficiente.

Recogida de datos:

Los datos serán recogidos de la base de datos PCA-Colon (aplicativo informático del programa) de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia. Se recopilarán los datos durante el periodo descrito previamente (enero 2014 – diciembre 2023) mediante el colector HM-JAKarc.

Los datos para la realización del estudio nos serán proporcionados de forma anónima por la Unidad de Coordinación Regional del Programa de cribado, responsable de la base de datos. El enmascaramiento de los datos se realizará sustituyendo el ID de cada paciente de la base de datos PCA-Colon por números secuenciales. Así mismo, se asignará un

numero correlativo del 1 hasta n para cada paciente. Este número estará asociado al ID de PCA-Colon, el cual permanecerá en la Unidad de Coordinación del Programa de Prevención de Cáncer Colorrectal, que será la depositaria de las bases de datos del PCAColon. Si en algún momento fuera necesario consultar sobre algún paciente en concreto, se utilizaría esta numeración.

Variables recogidas:

- Sexo (hombre/mujer).
- Edad
- Concentración de SOHi ($\mu\text{g Hb/g heces}$)
- Estratificación de Riesgo según la Guía Europea de Calidad en el Cribado y Diagnóstico del Cáncer Colorrectal de 2010:
- Sin patología displásica: ausencia de lesiones epiteliales displásicas.
- Bajo riesgo: 1 o 2 adenomas menores de 10 mm, sin componente veloso y sin displasia de alto grado o lesiones serradas seniles.
- Riesgo intermedio: 3 o 4 adenomas menores de 10 mm, o al menos 1 menor de 10 mm con componente veloso o con displasia de alto grado, o al menos 1 entre 10 y 19 mm.
- Alto Riesgo: 5 o más adenomas menores de 10 mm, al menos 1 mayor de 19 mm.
- Adenomas avanzados: suma de Riesgo intermedio y Alto riesgo.
- Neoplasia avanzada: suma de adenomas avanzados y cáncer invasivo.
- Cáncer invasivo: invasión neoplásica primaria de Colon.

VARIABLES RESULTADO:

- Sensibilidad y VPP para adenoma avanzado y CCR según franja de edad y sexo.
- Tasa de adenoma avanzado y CCR perdidos según puntos de corte por edad y sexo.

CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL:

Para el cálculo del tamaño muestral se cogerá a toda la población diana que cumpla los requisitos de criterios de inclusión. Posteriormente tras el análisis de población inicial, se irán excluyendo sujetos en el caso de que cumplan algún criterio de exclusión. En este tipo de estudio, consideramos que a mayor muestra de sujetos mayor potencia estadística tendrá el estudio, por lo que no realizaremos un análisis específico del tamaño muestral.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

En primer lugar, se realizará un análisis para encontrar el número necesario a cribar. Este se calculará como el número de pruebas de detección de SOHi necesarias para encontrar una neoplasia avanzada, siendo esta como se explica previamente, la suma de adenoma avanzado y CCR.

Posteriormente, los resultados de la prueba del test de sangre oculta en heces se estratificarán para cortes de $\mu\text{g Hb/g}$ de 20, 25, 30, 35, 40, 50 y 60 $\mu\text{g Hb/g}$, distinguiendo por sexo (hombre/mujer) e intervalos de edad de 5 en 5 años, incluyendo individuos invitados al cribado de Cáncer Colorrectal desde los 50 hasta los 69 años. Para esta comparación se utilizarán las pruebas de Chi-cuadrado y/o Fisher y, dado que la muestra será de un gran número de pacientes, aun en el altamente probable caso de que los datos no sigan una distribución normal, podrían aun continuar usándose esos test de comparación de variables. Se considerará estadísticamente significativo aquel resultado que muestre un valor de p inferior a 0,05.

Posteriormente, se realizará un análisis por regresión logística para analizar el riesgo de pérdida de neoplasia avanzada, estratificado por sexo y edad.

Limitaciones:

- Manejar y validar extensas bases de datos con un gran número de pacientes, así como con múltiples variables que son recopiladas.
- La necesidad de complejos cálculos estadísticos para los objetivos definidos, que serán llevados a cabo en un futuro trabajo de tesis doctoral.

Fortalezas:

- El gran tamaño poblacional de muestra que se conseguirá para la realización del mismo, que podría apoyar la evidencia científica disponible hasta la fecha.



PLAN DE TRABAJO

- 1.- Inicio del proyecto: enero de 2023, elaboración del protocolo de investigación.
- 2.- Realización del estudio: se llevará a cabo entre 2023-2024, inicialmente con el manejo y recopilación de los datos de interés de la base de datos y posteriormente mediante la interpretación de resultados y preparación del manuscrito para su posterior publicación.

Investigador principal: Dr. German Morales López (médico residente del servicio de aparato digestivo), se encargará de ejecutar el proyecto de investigación y será el encargado, junto con el resto del equipo, de la recopilación y manejo de la base de datos. Así mismo posteriormente en coordinación con el resto del equipo se encargará del análisis de los resultados del estudio, y su posterior publicación.

Investigadores colaboradores: Dra. Pilar Esteban Delgado (Médico especialista Aparato Digestivo y Coordinadora Programa Cribado CCR Área 6), Dr. Carlos Tourné García (Coordinador regional programa cribado Cáncer colorrectal).

ASPECTOS ÉTICOS

Para la realización del estudio se solicitara la aprobación por parte de la Comisión de Evaluación de Trabajos de Investigación (CETI) del Hospital General Universitario Morales Meseguer. Para ello se entregará una versión resumida del proyecto de investigación definido.

Para guardar la confidencialidad de los sujetos del estudio, se procederá a la anonimización de la base de datos de forma numérica sin conocer nosotros la base de datos original, pero sí existiendo una copia en la Unidad de Coordinación Regional del Programa de cribado para en el caso de detectar algún error, poder subsanarlo.



BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, et al. Cancer incidence and mortality worldwide: Sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012: Globocan 2012. *Int J Cancer*. 1 de marzo de 2015;136(5):E359-86.
- 2.- Yan C, Shan F, Li ZY. [Prevalence of colorectal cancer in 2020: a comparative analysis between China and the world]. *Zhonghua Zhong Liu Za Zhi*. 23 de marzo de 2023;45(3):221-9.
- 3.- Araghi M, Soerjomataram I, Bardot A, Ferlay J, Cabasag CJ, Morrison DS, et al. Changes in colorectal cancer incidence in seven high-income countries: a populationbased study. *Lancet Gastroenterol Hepatol*. julio de 2019;4(7):511-8.
- 4.- Xi Y, Xu P. Global colorectal cancer burden in 2020 and projections to 2040. *Transl Oncol*. octubre de 2021;14(10):101174.
- 5.- Galceran J, Ameijide A, Carulla M, Mateos A, Quirós JR, Rojas D, et al. Cancer incidence in Spain, 2015. *Clin Transl Oncol*. julio de 2017;19(7):799-825.
- 6.- Cubiella J, Marzo-Castillejo M, Mascort-Roca JJ et al. AEG, SEMFyC. “Guía de Práctica Clínica. Diagnóstico y prevención del cáncer colorrectal. Actualización 2018”. *Gastroenterol Hepatol*. 2018; 41(9): 585–96.
- 7.- Leslie A, Carey FA, Pratt NR, Steele RJC. The colorectal adenoma-carcinoma sequence. *Br J Surg*. julio de 2002;89(7):845-60.
- 8.- Chung DC. The genetic basis of colorectal cancer: insights into critical pathways of tumorigenesis. *Gastroenterology*. septiembre de 2000;119(3):854-65.
- 9.- US Preventive Services Task Force, Davidson KW, Barry MJ, Mangione CM, Cabana M, Caughey AB, et al. Screening for Colorectal Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA*. 18 de mayo de 2021;325(19):1965-77.
- 10.- Li JN, Yuan SY. Fecal occult blood test in colorectal cancer screening. *J Dig Dis*.

febrero de 2019;20(2):62-4.

11.- Ladabaum U, Mannalithara A. Comparative Effectiveness and Cost Effectiveness of a Multitarget Stool DNA Test to Screen for Colorectal Neoplasia. *Gastroenterology*. septiembre de 2016;151(3):427-439.e6.

12.- Lansdorp-Vogelaar I, Knudsen AB, Brenner H. Cost-effectiveness of Colorectal Cancer Screening. *Epidemiologic Reviews*. 1 de julio de 2011;33(1):88-100.

13.- Dominitz JA, Robertson DJ, Ahnen DJ, Allison JE, Antonelli M, Boardman KD, et al. Colonoscopy vs. Fecal Immunochemical Test in Reducing Mortality From Colorectal Cancer (CONFIRM): Rationale for Study Design. *Am J Gastroenterol*. noviembre de 2017;112(11):1736-46.

14.- Zorzi M, Fedeli U, Schievano E, Bovo E, Guzzinati S, Baracco S, et al. Impact on colorectal cancer mortality of screening programmes based on the faecal immunochemical test. *Gut*. mayo de 2015;64(5):784-90.

15.- Bretthauer M, Løberg M, Wieszczy P, Kalager M, Emilsson L, Garborg K, et al. Effect of Colonoscopy Screening on Risks of Colorectal Cancer and Related Death. *N Engl J Med*. 27 de octubre de 2022;387(17):1547-56.

16.- Riquelme FP, Quevedo JC, García JJG. La Prevención del Cáncer de Colon y Recto en la Región de Murcia.

17.- Perez-Riquelme F, Navarro-Sanchez C, Chirlaque M, et al. Informe sobre prevención del cáncer de colon y recto en la Región de Murcia. *Cons Sanid Región Murcia*. 2004; 1–50.

18.- Tourne-Garcia C, Perez-Riquelme F, Monteagudo-Piqueras O, Fraser CG, YepesGarcia P. One or two faecal immunochemical tests in an organised population-based colorectal cancer screening programme in Murcia (Spain). *J Med Screen*. diciembre de 2022;29(4):231-40

19.- Arana-Arri E, Idigoras I, Uranga B, Pérez R, Irurzun A, Gutiérrez-Ibarluzea I, et al. Population-based colorectal cancer screening programmes using a faecal

immunochemical test: should faecal haemoglobin cut-offs differ by age and sex? *BMC Cancer*. 29 de agosto de 2017;17(1):577.

20.- Kortlever TL, van der Vlugt M, Dekker E, Bossuyt PMM. Individualized faecal immunochemical test cut-off based on age and sex in colorectal cancer screening. *Prev Med Rep*. septiembre de 2021;23:101447.

21.- Alvarez-Urturi C, Andreu M, Perez-Riquelme F, Carballo F, Ono A, et al. Impact of age- and gender-specific cut-off values for the fecal immunochemical test for hemoglobin in colorectal cancer screening. *Dig Liver Dis*. mayo de 2016;48(5):542-51.





Elche, 20/06/2023

El Secretario del Comité de Ética e Integridad en la Investigación (CEII), constata que se ha presentado en la Oficina de Investigación Responsable, la solicitud de evaluación del TFG/TFM:

Tutor/a	Rodrigo Jover Martínez
Estudiante	Germán Morales López
Tipo de actividad	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
Grado/Máster	Máster Universitario en Investigación en Medicina Clínica
Título del TFG/TFM	ESTUDIO DE ANALISIS PARA LA INDIVIDUALIZACIÓN DEL TEST DE SANGRE OCULTA EN HECES SEGÚN SEXO Y EDAD.
Código provisional	230619084403

Dicha actividad de investigación ha sido admitida a trámite para su evaluación por la Oficina de Investigación Responsable y, si procede, por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación de la Universidad Miguel Hernández de Elche.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos
Secretario CEII
Jefe de la Oficina de Investigación Responsable
Vicerrectorado Investigación y Transferencia



A continuación se adjuntan la información introducidas en la solicitud:

Dirección de correo electrónico	german.morales@goumh.umh.es
A.0 ¿En qué fecha va a defender su TFG/TFM?	1/07/2023
A.1 ¿De qué trabajo se trata?	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
A.1.1.1 Seleccione el Grado:	
A.1.2.1 Seleccione el Máster:	Máster Universitario en Investigación en Medicina Clínica
B.1.1 Nombre completo del tutor/a de TFG/TFM:	Rodrigo Jover Martínez
B.1.2 Nombre completo de el/la estudiante de TFG/TFM:	Germán Morales López
B.1.3 ¿Es usted estudiante o tutor/a?	Estudiante
B.2.1.1 Dirección de correo electrónico institucional del tutor/a:	rodrigojover@gmail.com
B.2.1.2 Departamento/Instituto/Centro/ Empresa de tutor:	Dpto. Medicina Clínica
B.2.1.3 Si ha seleccionado "otro" en la pregunta anterior, concrete su lugar de trabajo:	
B.2.2.1 Dirección de correo electrónico del estudiante:	germanmoraleslopez1@gmail.com
B.3.1 Título descriptivo del TFG/TFM:	ESTUDIO DE ANALISIS PARA LA INDIVIDUALIZACIÓN DEL TEST DE SANGRE OCULTA EN HECES SEGÚN SEXO Y EDAD.
B.3.2 Describa el objetivo principal y la metodología de su investigación de manera muy breve (no más de 5 líneas):	El objetivo principal se trata de encontrar un buen valor de punto de corte de positividad del test de sangre oculta en heces para la realización del cribado de cancer colorrectal, con el objetivo de disminuir el número de colonoscopias sin resultados relevantes, es decir, hacer la prueba más coste-eficiente. Para ello como metodología realizaremos el estudio del punto según sexo y edad en grupos hombres y mujeres y de 5 en 5 años a partir de los 50 años.



<p>B.3.3 Describa las infraestructuras y equipamiento necesario para llevar a cabo su investigación de manera muy breve (no más de 5 líneas):</p>	<p>El TFM se trata de un proyecto, pero de manera global para su realización sera necesario acceder a la base del datos del programa de Cribado de Cancer de Colon de la Región de Murcia, anonimizada previamente por el coordinador de la misma, con el objetivo de trabajar con las datos necesarios. Como datos de los pacientes, requeriremos el sexo, los valores del resultado de la prueba de sangre oculta en heces y los resultados de la colonoscopia y anatomía patológica posterior.</p>
<p>B.3.2 ¿El TFG/TFM se va a adherir a un proyecto autorizado previamente por el OEP/CEII o algún comité de ética externo?</p>	<p>1. No</p>
<p>B.4.1.1 Si ha indicado en la pregunta anterior que su TFG/TFM se enmarca dentro de un proyecto ya evaluado por OIR/CEII previamente (u otro comité de ética), adjunte dicho documento de autorización:</p>	
<p>D.1 Integridad y buen gobierno</p>	<p>1. He leído el Código de Buenas Prácticas Científicas y tengo en cuenta sus indicaciones en mi actividad investigadora, 2. Conozco cómo debe ser la relación entre supervisor/a y estudiante en formación en investigación y actúo en consecuencia, 3. He valorado los riesgos potenciales de mi investigación para la organización y/o la seguridad y salud de las personas, animales y medio ambiente y seguiré las normas y procedimientos definidos para minimizar dichos riesgos, 4. Conozco la importancia de la buena gestión de los datos de investigación y las implicaciones legales del uso de datos personales y actúo con respeto a las consideraciones sobre seguridad, ética y legalidad, 5. Conozco el Plan de Medidas Antifraude de la UMH y actúo conforme a su Código de Conducta, 6. Conozco cómo identificar, declarar y actuar en caso de tener conflicto de intereses, 7. Conozco cómo gestionar los derechos de la propiedad industrial e intelectual, así como de autoría científica y actúo en consecuencia, 8. Tengo en cuenta los requerimientos normativos y éticos para investigar con personas y/o animales y gestionar adecuadamente los riesgos, 9. En mi investigación tengo en cuenta el concepto de Investigación e Innovación Responsable, 10. Rechazo cualquier conducta indeseable en investigación y sé como denunciar y proceder en caso de detectarla</p>

D.2 Difusión de la actividad	1. Publicación en el repositorio digital de TFG/TFM RediUMH
D.3.1 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar la vida de las personas de alguna manera?	3. A nivel nacional
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [1. El acceso al agua potable y saneamiento en colectivos con problemas de este tipo]	No procede
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de	No procede

su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [2. El acceso a una energía asequible, segura, sostenible y moderna y/o impulsa la utilización de energías renovables en calefacción y transporte]	
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [3. Que las industrias y/o infraestructuras sean más productivas y menos contaminantes]	No procede
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [4. Que las ciudades sean inclusivas, seguras, resilientes y sostenibles]	No procede
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [5. Evolucionar a un consumo y producción sostenibles para contribuir a cuidar la naturaleza y frenar el cambio climático]	De manera indirecta

D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [6. Combatir el cambio climático y sus efectos]	De manera indirecta
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [7. Conservar y utilizar de forma sostenible los océanos, los mares y los recursos marinos]	De manera indirecta
D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar el desarrollo ambiental sostenible de manera directa o indirecta? [8. Gestionar sosteniblemente los bosques, luchar contra la desertificación, detener e invertir la degradación de las tierras y detener la pérdida de la biodiversidad]	De manera indirecta
D.4 Participación ciudadana: ¿Ha colaborado con alguna entidad o asociación civil a la hora de diseñar la presente actividad de	7. No, con ninguna

investigación?	
D.5 Si el objetivo de su investigación/trabajo técnico es mejorar la vida de algún colectivo en riesgo de exclusión, indique cuál es el origen de dicha exclusión:	
D.6 Perspectiva de sexo/género: ¿Ha tenido en cuenta la perspectiva de sexo/género en su investigación?	1. Sí, considerándolo una variable más para estudiar si hay diferencias entre sexos/géneros
D.7 Educación científica:	0. Los resultados no se van a exponer ni divulgar de ninguna forma
D.8 Indique qué Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) aborda su actividad	3. Salud y bienestar, 7. Energía asequible y no contaminante, 9. Industria, innovación e infraestructura, 12. Producción y consumo responsables, 17. Alianzas para lograr los objetivos



E.1.1.1 Defina la procedencia de los datos objeto de estudio:	1. Seres vivos
E.1.2.1 Defina el tipo de datos según la explicación superior:	2. Datos secundarios
E.2.1 Su proyecto incluye la investigación en:	
E.3.1.1 Defina el alcance de su proyecto según el tipo de actividad a realizar:	
E.4.1 Su proyecto incluye la investigación en:	2. Seres humanos y/o sus muestras
E.5.1 ¿Puede cualquier persona acceder a los datos secundarios con los que va a investigar (web, repositorio, bibliografía, etc.)?	2. No
E.6.1.1 Ha indicado que cualquier persona no puede acceder a los datos secundarios con los que va a investigar. ¿Su propuesta se basa en usar microdatos protegidos de Eurostat?	2. No
E.6.2 Ha indicado que cualquier persona no puede acceder a los datos secundarios con los que va a investigar. ¿Su propuesta se basa en hacer un estudio retrospectivo accediendo a historias clínicas o a bases de datos de salud codificadas (seudonimizadas)?	2. Sí, se basa en el acceso a bases de datos de salud seudonimizadas
E.7.1 ¿Su investigación tiene alguna implicación ético-legal más? Si no la tiene marque la primera opción:	0. No, mi actividad no tiene ninguna implicación ético-legal adicional a la ya descrita
E.8.1 Teniendo en cuenta la definición de tipos de microdatos superior, indique con qué tipo de datos pretende trabajar:	
F.1.1 Concrete la implicación:	

<p>F.1.2.1 ¿La utilización que pretende hacer con los animales puede causarles un nivel de dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero equivalente o superior al causado por la introducción de una aguja conforme a las buenas prácticas veterinarias?</p>	
<p>G.1.1 Si las muestras se han originado en un proyecto de investigación anteriormente aprobado, indique qué tipo de muestras son y el modo de obtención. En caso contrario no conteste a esta pregunta</p>	
<p>G.1.2 ¿Las muestras de origen animal proceden de un proyecto de investigación anteriormente autorizado por un comité de ética?</p>	
<p>G.1.1.1 En la pregunta anterior ha indicado que las muestras de origen animal proceden de un proyecto de investigación anteriormente autorizado por un comité de ética: adjunte dicha autorización en formato pdf:</p>	
<p>H.1.1 ¿Este proyecto contempla el uso de embriones humanos o sus células?</p>	
<p>H.1.2 ¿Este proyecto contempla en uso de células madre pluripotenciales inducidas?</p>	
<p>H.1.2.1 ¿Su investigación tiene por objeto fines reproductivos, producción de gametos y formación de quimeras primarias interespecies?</p>	
<p>H.1.3 Defina el origen de dichas muestras</p>	
<p>I.1.1 ¿Cuál es la finalidad de la cesión?</p>	
<p>P.1.1 Procedimiento de obtención de la muestra:</p>	
<p>L.1 ¿Su intervención puede englobarse en la definición superior de práctica clínica asistencial docente?</p>	
<p>R.1.1 ¿La intervención puede suponer un riesgo físico/psíquico, por pequeño que sea, a los participantes del grupo tratado o grupo control?</p>	



<p>R.1.2 Si ha seleccionado la opción 1/3 en la pregunta anterior, describa brevemente el tipo de riesgo o cuáles son sus dudas. En caso contrario, no responda a esta pregunta</p>	
--	--

<p>J.1.1.P Reclutamiento de los participantes:</p>	
<p>J.1.2.P Concreción del colectivo:</p>	
<p>J.1.3.P Modo de reclutamiento de los participantes:</p>	
<p>J.1.4.P Número estimado de participantes:</p>	
<p>O.1.1.P Los/las participantes en su estudio de investigación:</p>	
<p>J.1.1.S Reclutamiento de los participantes:</p>	
<p>J.1.2.S Concreción del colectivo:</p>	
<p>J.1.3.S Modo de reclutamiento de los participantes:</p>	
<p>J.1.4.S Número estimado de participantes:</p>	
<p>O.1.1.S Los/las participantes en su estudio de investigación:</p>	
<p>K.0.1.1 Procedencia de los datos secundarios:</p>	
<p>K.0.1.2.1 Defina qué tipo de datos va a utilizar:</p>	
<p>K.0.1.2.1 Pegue el enlace/url de la fuente de información de acceso abierto:</p>	
<p>K.1.P.1 Seleccione los datos que vaya a utilizar:</p>	



<p>K.1.P.2 ¿Ha seleccionado en la pregunta anterior solamente la última opción: "8. Ninguno de los anteriores"?</p>	
<p>K.1.S.1 Seleccione los datos que vaya a utilizar:</p>	<p>2. Sexo, 2. Edad, 7. DATOS RELATIVOS A LA SALUD</p>
<p>K.1.S.2 ¿Ha seleccionado en la pregunta anterior solamente la última opción: "8. Ninguno de los anteriores"?</p>	<p>1. No, he seleccionado, al menos, otra de las opciones de respuesta de la pregunta anterior</p>
<p>K.1.P.DP.1 ¿Los datos procedentes de personas que se van a usar se recogieron previamente con otro fin o se van a recoger con motivo de la actividad de investigación actual?</p>	
<p>K.1.P.NDP.1 ¿Los datos procedentes de personas que se van a usar se recogieron previamente con otro fin o se van a recoger con motivo de la actividad de investigación actual?</p>	
<p>K.A.1.1.DP Describa qué tipo de datos va a utilizar:</p>	<p>Biblioteca</p>
<p>K.A.1.2.DP Describa el origen y la fuente de los datos:</p>	<p>Miguel Hernández</p>

<p>K.A.1.3.DP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:</p>	
<p>K.A.1.4.DP Tipo de datos según su anonimato en la recogida:</p>	
<p>K.A.1.1.NDP Describa qué tipo de datos va a utilizar:</p>	
<p>K.A.1.2.NDP Describa el origen y la fuente de los datos:</p>	
<p>K.A.1.3.NDP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:</p>	
<p>K.A.1.4.NDP Tipo de datos según su anonimato en la recogida:</p>	



K.A.1.1.1.NDP Procedimiento de recogida:	
K.A.1.1.2.NDP Si dispone del documento de entrevistas/cuestionarios/encuestas/exploración/pruebas con el que va a recoger la información adjúntelo en formato pdf:	
K.A.1.5 ¿Quién es el responsable del tratamiento de los datos procedentes de personas?	
K.A.1.6 ¿Quién se beneficia del uso de los datos?	
K.A.1.7 Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, defina cómo va a conservar los datos procedentes de personas:	
K.A.1.8 Si en la pregunta anterior ha contestado que va a trabajar con datos seudonimizados, justifique el motivo (se deben anonimizar siempre que sea posible). En caso contrario, no responda a esta pregunta.	
K.A.1.9 Colectivo del que se recogen los datos procedentes de personas: Mayoría de edad	
K.A.1.10 Defina cómo se obtienen los datos:	
K.A.1.11 Ámbito geográfico del tratamiento de los datos:	
K.A.1.12 Procedencia de los datos:	
K.A.1.13 Si ha indicado que los datos proceden de registros públicos, entidades privadas o administraciones públicas, concrete la procedencia:	

<p>K.A.1.14 Procedimiento de recogida:</p>	
<p>K.A.1.14.1 Si dispone del documento de entrevistas/cuestionarios/encuestas/exploración/pruebas por escrito suba el documento en formato pdf:</p>	
<p>K.A.1.15 ¿Va a compartir los datos procedentes de personas con terceros (otros investigadores, otras universidades...)?</p>	
<p>K.A.1.16 Si va a compartir los datos con terceros, indique con quién y si los datos que se envíen estarán previamente anonimizados (otros investigadores, otras universidades...):</p>	
<p>K.A.1.17 ¿Se prevé la transferencia internacional de datos fuera de la Unión Europea?</p>	
<p>K.A.1.18 Si se prevé la transferencia internacional de datos fuera de la Unión Europea, especifique los países y en base a qué se realiza esta cesión (Ejemplo: Contrato/Convenio a través del SGI-OTRI):</p>	
<p>K.A.1.19 Destino de los datos una vez finalice el estudio:</p>	
<p>K.A.1.20 Indique el plazo de conservación de los datos procedentes de personas (en años) teniendo en cuenta que legalmente los datos se pueden conservar un tiempo limitado relacionado con la finalidad de la investigación:</p>	
<p>K.A.1.21 ¿El consentimiento informado que va a recoger es una manifestación de una voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen?</p>	
<p>K.A.1.22 ¿Los datos procedentes de personas se van a usar para tomar decisiones automatizadas para la elaboración de perfiles? Si es así, marque otro y explique la lógica aplicada para la elaboración de dichos perfiles:</p>	

K.B.1.1.DP Describa qué tipo de datos va a utilizar:	Sexo, edad, resultado de pruebas médicas
K.B.1.2.DP Describa el origen y la fuente de los	Programa de cribado de cancer de colon

datos:	
K.B.1.3.DP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:	
K.B.1.4.DP Tipo de datos según su anonimato actual:	5. Cesión: Datos personales que al tutor/a le ceden de manera anonimizada (un tercero elimina todos los datos identificados/identificables de manera que es imposible identificar a los sujetos)
K.B.1.1.NDP Describa qué tipo de datos va a utilizar:	
K.B.1.2.NDP Describa el origen y la fuente de los datos:	
K.B.1.3.NDP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:	
K.B.1.4.NDP Tipo de datos según su anonimato actual:	
K.B.1.5 ¿Quién fue el responsable del tratamiento de los datos procedentes de personas en la actividad anterior (la actividad que motivó su recogida)?	
K.B.1.6 ¿Quién se beneficia del uso de los datos en el segundo uso?	
K.B.1.7 Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, defina cómo se va a proceder con los datos procedentes de personas:	
K.B.1.8 Si en la pregunta anterior ha contestado que va a trabajar con datos seudonimizados, justifique el motivo (se deben anonimizar siempre que sea posible). En caso contrario, no responda a esta pregunta.	

K.B.1.9 Colectivo del que se recogieron los datos procedentes de personas: Mayoría de edad	
K.B.1.10 Ámbito geográfico del tratamiento de los datos:	
K.B.1.11 ¿Va a compartir los datos procedentes de personas con terceros (otros investigadores, otras universidades...)?	
K.B.1.12 Si va a compartir los datos con terceros, indique con quién y si los datos que se envíen estarán previamente anonimizados (otros investigadores, otras universidades...):	

K.B.1.13 ¿Se prevé la transferencia internacional de datos fuera de la Unión Europea?	
K.B.1.14 Si se prevé la transferencia internacional de datos fuera de la Unión Europea, especifique los países y en base a qué se realiza esta cesión (Ejemplo: Contrato/Convenio a través del SGI-OTRI):	
K.B.1.15 Destino de los datos una vez finalice el estudio:	
K.B.1.16 Indique el plazo de conservación de los datos procedentes de personas (en años) teniendo en cuenta que legalmente los datos se pueden conservar un tiempo limitado relacionado con la finalidad de la investigación:	
K.B.1.17 ¿Los datos procedentes de personas se van a usar para tomar decisiones automatizadas para la elaboración de perfiles? Si es así, marque otro y explique la lógica aplicada para la elaboración de dichos perfiles:	
M.1.1 ¿Incorpora su TFG/TFM un sistema de inteligencia artificial o va a programar o participar en el desarrollo de un sistema de este tipo?	1. No

<p>M.2.1 Explique detalladamente para qué es necesario usar una IA en su proyecto y qué problemas resuelve</p>	
<p>M.2.2 ¿Interactúa el sistema de IA con el proceso de toma de decisiones por parte de usuarios finales humanos (por ejemplo, con las acciones recomendadas, las decisiones que es preciso adoptar o la presentación de opciones)?</p>	
<p>M.3.2 Detalle las medidas tomadas para evitar sesgos en la introducción de los datos y el diseño de algoritmos</p>	
<p>M.3.3 Explique cómo se van a respetar los derechos humanos y libertades fundamentales (autonomía humana, privacidad y protección de datos)</p>	
<p>M.3.4 ¿Podría el sistema/técnica basado en IA estigmatizar o discriminar potencialmente a las personas (p. ej., por motivos de sexo, raza,</p>	
<p>origen étnico o social, edad, características genéticas, discapacidad, orientación sexual, idioma, religión o creencias, pertenencia a un grupo político o pertenencia a una minoría nacional)?</p>	
<p>M.3.5 ¿El sistema/técnica de IA interactúa, reemplaza o influye en los procesos humanos de toma de decisiones (p. ej., cuestiones que afectan a la vida humana, la salud, el bienestar o los derechos humanos, o decisiones económicas, sociales o políticas)?</p>	
<p>M.3.6 ¿Tiene el sistema/técnica de IA el potencial de generar impactos sociales negativos (por ejemplo: en la democracia, los medios, el mercado laboral, las libertades, las opciones educativas, la vigilancia masiva) y/o en el medio ambiente, ya sea a través de aplicaciones previstas o usos alternativos plausibles?</p>	

<p>M.3.7 ¿La IA que se desarrollará/utilizará en el proyecto plantea algún otro problema ético no cubierto por las preguntas anteriores (por ejemplo: IA subliminal, encubierta o engañosa, IA que se utiliza para estimular conductas adictivas, robots humanoides reales, etc.) ?</p>	
<p>N.1 ¿Su actividad de investigación puede suponer un riesgo medioambiental significativo que deba conocer el personal del Área Ambiental y de Desarrollo Sostenible de la UMH?</p>	<p>8. NO, la actividad CARECE DE RIESGOS MEDIOAMBIENTALES SIGNIFICATIVOS. Los posibles impactos ambientales no significativos asociados a la actividad (consumos de recursos naturales, emisiones de gases de efecto invernadero, generación de residuos no peligrosos, etc.) se minimizarán y gestionarán de acuerdo a la legislación vigente en materia medioambiental</p>
<p>N.2 ¿Va a utilizar organismos alterados genéticamente?</p>	<p>2. No</p>
<p>N.3 ¿Su actividad de investigación tiene carácter exclusivamente intelectual y se puede realizar íntegramente en un despacho con ayuda de un ordenador?</p>	<p>1. Sí, la actividad se puede realizar íntegramente en despachos y zonas de libre acceso (como un aula o un área deportiva de la UMH) y el personal NO se expone a los efectos de: maquinaria o instalaciones, productos químicos, agentes biológicos, organismos modificados genéticamente ni nanomateriales</p>
<p>Q.1 Ha marcado que para realizar esta actividad es necesario trabajar en laboratorios y/o</p>	
<p>talleres. ¿Dónde se desarrolla la actividad?</p>	
<p>Q.2 Si toda o parte de la actividad se va a realizar en la UMH, marque "otro" e indique el Código GIS de la estancia o estancias donde se vaya a desarrollar la actividad de investigación. En caso contrario, seleccione No procede.</p>	