



MÁSTER
UNIVERSITARIO EN
INVESTIGACIÓN
EN MEDICINA
CLÍNICA



FACULTAD DE MEDICINA

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

TRABAJO FIN DE MÁSTER

El impacto del COVID-19 en el diagnóstico de pacientes
con *Helicobacter pylori*

Alumno: María de la Luz Bravo-Ferrer Moreno

Tutor: Eduardo Climent Grana

Curso: 2022-2023

Índice

• Resumen	3
• Palabras clave	3
• Abstract	3
• Keywords	3
1. Introducción: estado actual de la cuestión.....	4
1.1 Helicobacter pylori	4
1.2 Infección por Helicobacter pylori	4
1.3 Epidemiología	4
1.4 Prevalencia.....	4
1.5 Diagnóstico	4
1.5.1 Métodos invasivos	5
1.5.2 Métodos no invasivos	5
2. Hipótesis	6
Objetivos	7
3.1 Objetivo principal	7
Objetivos secundarios.....	7
Material y métodos 4.1 Diseño (tipo de estudio)	8
4.2 Lugar (contexto)	8
4.3 Tiempo de ejecución	8
4.4 Sujetos (criterios de inclusión, exclusión, número y muestreo).....	8
4.5 Variables de estudio	10
4.6 Recogida de variables	10

4.7	Análisis	de	datos	11
4.8	Dificultades	y	limitaciones	12
5.	Plan	de	trabajo	12
5.1	Etapas	del	proyecto	12
5.2	Duración	del	proyecto	13
5.3	Cronología	y	distribución de tareas del proyecto	13
6.	Aspectos		éticos	14
7.	Aplicabilidad y utilidad	14		
8.	Presupuesto	15		
9.	Bibliografía	15		
10.	Anexos	16		

• Resumen

En el año 2020 a causa del estado de alarma producido por la pandemia por COVID-19, se redujo considerablemente la detección de la infección por *Helicobacter pylori* mediante el test del aliento por razones de seguridad biológica frente al coronavirus. Es por ello que aumentó la prescripción del test de antígenos en heces, tanto para la detección inicial de la infección por *Helicobacter pylori*, como para el control tras realizar el tratamiento erradicador de la misma.

La herramienta considerada Gold Standard para la detección del *Helicobacter pylori* tanto al inicio como tras el tratamiento para comprobar su erradicación, es el test del aliento. Éste se basa en la detección de la bacteria a través de su capacidad de degradar la urea gracias a su enzima ureasa. Consiste en una toma inicial basal del aliento del paciente antes de la administración de un comprimido de urea marcada con ^{13}C y otra a los 20 minutos para detectar $^{13}\text{CO}_2$ producido por la ureasa de la bacteria.

- **Palabras clave**

Helicobacter pylori, test del aliento, test de antígenos en heces, tratamiento erradicador.

- **Abstract**

In 2020, due to the state of alarm produced by the COVID-19 pandemic, the detection of *Helicobacter pylori* infection through the breath test was considerably reduced for reasons of biological safety against the coronavirus. That is why the prescription of the stool antigen test increased, both for the initial detection of *Helicobacter pylori* infection, and for control after carrying out its eradication treatment.

The tool considered Gold Standard for the detection of *Helicobacter pylori*, both at the beginning and after treatment to verify its eradication, is the breath test. This is based on the detection of the bacteria through its ability to degrade urea thanks to its urease enzyme. It consists of an initial baseline sample of the patient's breath before administration of a ^{13}C labeled urea tablet and another 20 minutes later to detect $^{13}\text{CO}_2$ produced by the urease of the bacteria.

- **Keywords**

Helicobacter pylori, breath test, stool antigen test, eradication treatment

1. Introducción: estado actual de la cuestión

1.1 Helicobacter pylori

Helicobacter pylori es una bacteria Gram negativa, de morfología bacilar helicoidal, que se estableció en el epitelio gástrico humano hace aproximadamente 100.000 años. (1) Presenta de 4 a 6 flagelos en un extremo, es microaerófila, es decir, requiere bajas concentraciones de oxígeno para sobrevivir, otra característica metabólica es que es catalasa y oxidasa positiva. (2).

1.2 Infección por Helicobacter pylori

Helicobacter pylori es la principal especie del género *Helicobacter*, ha sido reconocido como el agente etiológico de diversas patologías gastroduodenales, como gastritis aguda y crónica tipo B, cáncer gástrico, tumores de tejido linfóide asociado a mucosa (MALT) y, por su repercusión en el cáncer gástrico, es por esto que hace varios años, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lo clasificó como un carcinógeno tipo I. (3)

1.3 Epidemiología

Helicobacter pylori se adquiere fundamentalmente durante la infancia a través de la ruta oral/oral o fecal/oral y una vez que se establece, si no se erradica con antibióticos la infección puede persistir durante toda la vida. (4)

Se estima que la mitad de la población mundial está infectada por *Helicobacter pylori*. Esta prevalencia varía ampliamente entre países y se considera que en los que están en vías de desarrollo es superior al 70%, mientras que en países desarrollados oscila entre 20% y 50%. (5). En países subdesarrollados, del 60 al 70% de los niños tiene seropositividad para esta infección a la edad de 10 años, en contraste con el 20 a 40% de los adultos de los países desarrollados. La mayoría de los infectados permanecen asintomáticos, sin embargo, 20% de ellos desarrollará alguna de las complicaciones propias de la infección. (6)

1.4 Prevalencia

Su prevalencia varía de acuerdo con el nivel educacional, el número de hermanos, el hacinamiento y las condiciones de higiene, entre otros factores, y se observan, además, diferencias en la prevalencia dentro de un mismo país. (7)

1.5 Diagnóstico

Para el diagnóstico se cuenta con diferentes métodos, tanto invasivos como no invasivos para el paciente.

1.5.1 Métodos invasivos

Los invasivos que requieren la realización de endoscopia digestiva alta y toma de biopsia para estudio histopatológico, cultivo, test de ureasa rápida, y pruebas moleculares, como la reacción en cadena de la polimerasa (PCR). (8)

No obstante, la prescripción de una u otra prueba dependerá de las características clínicas del paciente y la finalidad de la misma, es decir, de la situación clínica del mismo.

1.5.2 Métodos no invasivos

Los no invasivos se basan en la detección de la respuesta del huésped a la infección, identificada por la presencia de anticuerpos específicos en suero (IgG e IgA), saliva, jugo gástrico, o antígenos en heces (9). Tienen la ventaja de eliminar la necesidad, la molestia y el coste de la endoscopia, además de ser más fácil de realizar. También cuenta con la prueba del aliento con urea

(PAU), que se basa en la detección de productos derivados de la actividad metabólica bacteriana como la prueba del aliento o “Urea Breath test” (UBT) y con urea marcada con carbono 14 (PAU-¹⁴C) y carbono 13 (PAU-¹³C). (10)

1.5.2.1 Prueba del aliento con urea

La PAU-¹³C se introdujo en 1987 y se fundamenta en la actividad de la ureasa del *Helicobacter pylori* que permite descomponer la urea-¹³C en amonio y dióxido de carbono marcado (¹³CO₂). Consiste en una toma inicial basal del aliento del paciente antes de la administración de un comprimido de urea marcada con ¹³C y otra a los 20 minutos para detectar ¹³CO₂ producido por la ureasa de la bacteria.

Actualmente, se considera que la PAU-¹³C es un método altamente confiable para el diagnóstico no invasivo de infección por *H. pylori*, ideal para quienes no requieren estudio de endoscopia o para el seguimiento de pacientes que han recibido tratamiento de erradicación para *Helicobacter pylori*. La PAU-¹³C se realiza con facilidad y seguridad, sin exponer al paciente a radiactividad. (11 - 14)

1.5.2.2 Test de antígenos en heces

El test de antígenos en heces es un método diagnóstico que permite detectar la infección activa por *Helicobacter pylori* mediante la realización de un enzimoimmunoanálisis (ELISA) de las muestras de heces.

Consiste en la detección cualitativa de antígeno fecal de *Helicobacter pylori* mediante inmunoensayo enzimático (ELISA) de microplaca en fase sólida con anticuerpos monoclonales que se unen específicamente a un antígeno de esta misma bacteria. La lectura se realizará por absorbancia a 450/620 nm con el lector de ELISA y se expresa como positiva o negativa en relación al valor límite predeterminado. (15)

2. Hipótesis

Se parte de la base de que la infección por *Helicobacter pylori* sólo debe ser diagnosticada cuando esté indicado aplicar un tratamiento erradicador.

Como hemos podido comprobar, actualmente se dispone de una amplia variedad de métodos para diagnosticar esta infección. Desde la última Conferencia Española de Consenso, se han

publicado numerosos artículos que han profundizado en el conocimiento, utilidad y aplicabilidad clínica de métodos diagnósticos conocidos y otros que han abordado nuevos métodos que se han introducido en la práctica clínica reciente. En cuanto a los métodos diagnósticos de la infección por *Helicobacter pylori*, se ha enfocado desde dos puntos de vista: por un lado, el método diagnóstico a seguir en distintas situaciones clínicas y por otro, el papel actual de cada método diagnóstico por separado. (16)

El test del aliento con urea marcada con ^{13}C es la mejor opción para confirmar la erradicación de *Helicobacter pylori*, y el test de antígenos en heces es una alternativa, además, actualmente no hay pruebas suficientes para recomendar el test de antígenos en heces como prueba de la eficacia del tratamiento erradicador. (17)

La hipótesis conceptual de este trabajo es que durante el año 2020 a causa del estado de alarma producido por la pandemia por COVID-19, se redujo considerablemente la detección de la infección por *Helicobacter pylori* mediante el test del aliento por razones de seguridad biológica frente al coronavirus. Es por ello que aumentó la prescripción del test de antígenos en heces, tanto para la detección inicial de la infección por *Helicobacter pylori* como para el control tras realizar el tratamiento erradicador de la misma.

La herramienta considerada Gold estándar para la detección del *Helicobacter pylori* tanto al inicio como tras el tratamiento para comprobar su erradicación, es el test del aliento. Dada la naturaleza de la prueba y la vía de transmisión del COVID-19 durante la pandemia, ésta bajó su preinscripción considerablemente.

La hipótesis operativa es la comprobación de la repercusión en los pacientes, es decir, medir el aumento de falsos positivos tras realizar el tratamiento antibiótico erradicador durante este periodo de pandemia, que pudo dar lugar a una prescripción innecesaria de un nuevo tratamiento antibiótico con su respectivo gasto económico y sus riesgos tanto para la salud del paciente como para el creciente problema de resistencia antimicrobiana.

3 Objetivos

3.1 Objetivo principal

El objetivo principal de este trabajo es poder llegar a determinar el grado de afectación de la pandemia por COVID-19 en el diagnóstico de pacientes con infección por *Helicobacter pylori*. En concreto se basa en la disminución de la prescripción del test del aliento, por razones de seguridad biológica. Este test, es el de referencia tanto para el diagnóstico inicial como para la comprobación

de la erradicación de la bacteria tras realizar el tratamiento antibiótico erradicador, ya que el test de antígenos en heces puede dar lugar a falsos positivos, especialmente después del tratamiento.

Teniendo en cuenta esta situación, se va a tener como consecuencia, una prescripción de un segundo tratamiento, en principio innecesario y una segunda prueba diagnóstica, con su consecuente gasto económico y el posible y creciente riesgo de resistencia antimicrobiana.

Para ello se van a definir unos criterios de inclusión de los pacientes que van a formar parte del estudio, siendo la población general de éste, los pacientes diagnosticados de infección por *Helicobacter pylori* y tratados con antibióticos para su erradicación, en concreto, aquellos que después se realizaron un test de antígenos en heces para comprobar la eficacia del tratamiento.

3.1 Objetivos secundarios

Uno de los objetivos secundarios de este proyecto sería realizar un seguimiento de los pacientes diagnosticados de infección por *Helicobacter pylori*, que una vez hayan realizado el tratamiento erradicador de la misma se realicen un test de antígenos en heces que pudiera dar lugar a la determinación de los posibles falsos positivos de dicha prueba frente al test Gold estándar test del aliento.

Otro de los objetivos secundarios de este estudio sería poder llegar a desarrollar un plan de mejora en la correcta atención al paciente diagnosticado y tratado frente al *Helicobacter pylori*, adecuando el test diagnóstico en cada momento de la infección, y poder evitar así, prescripciones innecesarias de tratamientos antibióticos y pruebas diagnósticas de confirmación, reduciendo de esta manera el gasto económico que lleva asociado y un posible desarrollo de resistencias antimicrobianas por mal uso o uso innecesario de antibióticos.

4 Material y métodos

4.1 Diseño (tipo de estudio)

Se realizará un estudio observacional transversal retrospectivo con el que se pretende evaluar la importancia del test del aliento en el diagnóstico de confirmación de la erradicación del *Helicobacter pylori*. Para ello se llevará a cabo un seguimiento de estos pacientes a través de la revisión de sus historias clínicas.

Para la revisión bibliográfica de los test, se hizo una búsqueda de los artículos publicados sobre las distintas pruebas diagnósticas de los últimos años, utilizando las bases de datos MEDES, IBECS, SCIELO, LILACS, pubmed, uptodate, cochrane library, web of science, que describieran las

características operativas del test de antígenos fecales con anticuerpos monoclonales y el test del aliento.

No se hizo restricción con respecto a la edad de los pacientes, país, estado inicial del paciente, ni marca comercial de la prueba utilizada.

Se utilizaron encabezados temáticos como “*Helicobacter pylori*, breath test, stool antigen test, eradication treatment, diagnosis of *Helicobacter pylori*, non-invasive method, evaluation and Sensibility and comparative study-trial”.

Finalmente se hizo una búsqueda en la base de datos Scielo sin límite temporal bajo los términos *Helicobacter pylori*, antígenos fecales, test de aliento de la urea, test de antígenos en heces y métodos diagnósticos para *Helicobacter pylori*.

4.2 Lugar (contexto)

El estudio se llevará a cabo con los datos recogidos de los pacientes a los que se les ha realizado un test del aliento en el Servicio de Radiofarmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia.

4.3 Tiempo de ejecución

Se realizará un análisis de las pruebas realizadas durante el año de pandemia por COVID- 19, en concreto desde el mes de marzo del año 2020 que comenzó el estado de alarma, hasta finales del mes de diciembre de ese mismo año.

4.4 Sujetos (criterios de inclusión, exclusión, número y muestreo)

Los sujetos objeto de estudio van a ser los pacientes diagnosticados con infección por *Helicobacter pylori*, que tras realizar el tratamiento antibiótico erradicador se realizaron un test de antígenos en heces como prueba control de dicho tratamiento para verificar que la bacteria ha sido realmente eliminada. El segundo criterio a cumplir, seá que, tras este test, se hayan realizado un test del aliento como prueba de confirmación de este resultado, en concreto en el Servicio de Radiofarmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia.

4.4.1 Criterios de inclusión

Pacientes tratados frente a la infección por *Helicobacter pylori* con sospecha de un resultado falso positivo en el test de antígenos en heces que, posteriormente, se han realizado un test del aliento de confirmación con resultado negativo.

4.4.2 Criterios de exclusión

Pacientes que tras el tratamiento antibiótico erradicador frente a la infección por *Helicobacter pylori* se han realizado directamente un test del aliento o bien no se han realizado un test de antígenos en heces.

4.4.3 Tamaño muestral y muestreo

Al tratarse de un estudio probabilístico consecutivo, el muestreo no va a ser de tipo aleatorio, sino que los sujetos se van a seleccionar en función de su disponibilidad. Aunque de esta manera pueda parecer que la representatividad de la muestra puede verse afectada, ésta se seleccionará siguiendo una serie de pasos:

1. Primero se tendrá en cuenta el objetivo del estudio, que es determinar el grado de afectación de la pandemia por COVID-19 en el diagnóstico de pacientes con infección por *Helicobacter pylori*.

2. El segundo paso a tener en cuenta son los criterios de inclusión y de exclusión descritos anteriormente, es decir, se realizará un muestreo no probabilístico de tipo consecutivo en el cual se incluirán todos los pacientes diagnosticados de infección por *Helicobacter pylori* que tras realizar el tratamiento erradicador, se hicieron una prueba de confirmación basada en el test de antígenos en heces en el periodo de tiempo establecido por el estado de alarma por la situación de pandemia por COVID-19.

3. El tercer paso es determinar la disponibilidad o acceso a los sujetos de estudio, evaluando cuantos pudieran cumplir los criterios de inclusión descritos.

Tras una primera estimación, el número de pacientes que pueden cumplir todos los criterios de inclusión y por lo tanto son objeto de estudio es de 50.

Para calcular el tamaño muestral, vamos considerar una serie de factores fundamentales, el primero el nivel de confianza, que se va a fijar en el 95% y la precisión, del 5%. También se tendrá en cuenta el margen de error aceptable para nuestro estudio, así como el grado de significación estadística. De esta manera se puede obtener un resultado de 46 pacientes, pero dado que el tamaño muestral es próximo a la población de estudio y que además cabe la posibilidad de que al ser un estudio retrospectivo no todos los datos estén recogidos en las historias clínicas y no se obtenga información útil, se propone analizar el 100% de la población sin realizar un muestreo estadístico.

Además, en un estudio como es el nuestro, no probabilístico consecutivo, la muestra difícilmente va a ser representativa de la población objeto de estudio, y los resultados no van a poder

extrapolarse con seguridad, de forma que lo vamos a limitar a realizarlo de manera meramente descriptiva.

4.5 Variables de estudio

Las variables a tener en cuenta son todas categóricas binarias:

- Test de antígenos en heces: positivo/negativo
- Tratamiento: si/no
- Test del aliento: positivo/negativo

1. La primera variable a definir es la de diagnóstico del paciente de infección por *Helicobacter pylori*, que, para ser incluido en el estudio, esta deberá ser de resultado positivo, es decir, que si tenga la bacteria.

2. La segunda variable a definir será la realización del tratamiento antibiótico erradicador tras detección de la infección, que para ser incluido en el presente estudio deberá ser: si

3. La tercera variable se divide a su vez en dos, siendo la primera la realización del test de antígenos en heces tras terminar este tratamiento, como es criterio de inclusión que el paciente lo tenga realizado, la respuesta deberá ser: si, para comprobar la eficacia del tratamiento. La segunda será: positivo si la bacteria no ha sido eliminada y sigue estando presente en el paciente, y negativo si el tratamiento ha sido eficaz y ha conseguido eliminarla.

4. La última variable y la más importante es la de verificación del test de antígenos en heces, el paciente se realizará la prueba Gold standard test del aliento, y así, se podrá comprobar el resultado obtenido anteriormente, de nuevo será: positivo si aún tiene la bacteria y negativo si ha sido erradicada con el tratamiento.

4.6 Recogida de variables

La recogida de datos para la obtención de nuestras variables de estudio se registrará en una hoja de cálculo de Excel, y se recogerán a partir de la búsqueda exhaustiva de cada historia clínica de cada paciente en el programa informático del Hospital SELENE, destinado a este fin.

1. El primer paso será localizar un informe que indique que el paciente objeto de estudio ha sido diagnosticado de infección por *Helicobacter pylori*, en este caso, no sería relevante el tipo de estudio diagnóstico, siempre y cuando tenga una sensibilidad superior al 90%.

2. El segundo paso consiste en realizar un seguimiento del tratamiento antibiótico erradicador del paciente y la consiguiente comprobación de su correcta realización.

3. El tercer paso del estudio es confirmar que, tras el periodo de tiempo indicado, el paciente se ha hecho un test de antígenos en heces que le indicará la erradicación o persistencia de la bacteria *Helicobacter pylori* en su mucosa gástrica.

4. El cuarto y último paso consiste en la realización de un test del aliento, considerado Gold estándar, que ratifique o rectifique el resultado obtenido en el test de antígenos en heces.

4.7 Análisis de datos

Los datos de interés para el estudio que se va a llevar a cabo se recogerán en una hoja de cálculo Excel.

A continuación, se realizará una comprobación de los datos recogidos para minimizar los posibles errores cometidos en la recogida de los mismos y, además, poder garantizar que todos los pacientes objeto de estudio cumplen los criterios de inclusión. También es importante verificar que la información obtenida garantiza la correcta realización de un análisis estadístico.

Posteriormente, se procederá a realizar el correspondiente análisis estadístico de los datos reclutados con el programa informático SPSS Statistics.

Las variables categóricas, serán descritas como binarias:

1. Test de antígenos en heces: positivo/negativo
2. Tratamiento: si/no
3. Test del aliento: positivo/negativo

Las variables continuas con distribución normal podrán ser descritas con media y distribución estándar y cuando la distribución no sea normal, se hará con mediana y rango intercuartílico.

No obstante, en un estudio como este, no probabilístico consecutivo, la muestra puede no ser representativa de la población objeto de estudio, por lo que los resultados difícilmente van a ser extrapolables, de manera que se va a limitar a un análisis descriptivo de los datos recopilados, en lugar de realizar inferencias sobre la población general.

4.8 Dificultades y limitaciones

Las posibles limitaciones que pueden darse son las propias de un estudio retrospectivo, como puede ser la fase de recolección de los datos de los pacientes a partir de sus correspondientes historias

clínicas, esto puede suponer una disminución de la calidad del seguimiento del mismo, bien por ausencia de algunos registros o bien porque éstos se encuentren incompletos.

Otra limitación al tratarse de un estudio retrospectivo, es que no es un estudio ciego y no se puede garantizar que el test de antígenos en heces y el test del aliento no se hayan realizado al mismo tiempo por lo que podemos encontrar un sesgo de tipo temporal.

El test de antígenos en heces es solicitado al Servicio de Microbiología y Parasitología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca por los Servicios de Cirugía General y Aparato Digestivo, Medicina de Familia y Urgencias tanto del mismo hospital, como de otros hospitales públicos o privados. Dado los posibles orígenes del servicio de partida de los pacientes, puede haber una diversidad de criterios en los registros de las historias clínicas de los mismos, esto puede suponer un problema en el estudio. Por ello, con el objetivo de reunir la máxima información posible y no sesgar los datos recogidos de la muestra, se plantea una colaboración entre los diferentes servicios implicados.

5. Plan de trabajo

5.1 Etapas del proyecto

Lo primero será realizar una revisión bibliográfica de las pruebas de diagnóstico disponibles y de su correspondiente sensibilidad y especificidad, y así poder ajustar su aplicabilidad a nuestro estudio.

Una vez recogida toda esta información se van a seleccionar las pruebas determinantes de nuestro estudio, que son el test de antígenos en heces realizado en el Servicio de Microbiología y Parasitología del Hospital Virgen de la Arrixaca, y el test del aliento, realizado en el Servicio de Radiofarmacia del mismo Hospital.

A continuación, se acotará el periodo de tiempo de interés para el estudio, que en nuestro caso será el año de confinamiento debido a la pandemia por COVID-19. Esto se debe a que el riesgo biológico del momento, determinó el cambio en la prueba diagnóstica del *Helicobacter pylori*, priorizando el test de antígenos en heces frente al test del aliento por motivos de seguridad biológica, ya que la vía principal de transmisión del coronavirus es la aérea.

El siguiente paso será la recogida de información en tabla de datos en formato Excel, para poder registrar en ella todos los datos que van a ser necesarios para el estudio. Para ello será necesario elaborar dicha tabla de Excel con todas las características que van a permitir la elaboración del estudio estadístico.

Después se hará una revisión exhaustiva de las historias clínicas de los pacientes acotados en la franja temporal de la pandemia por COVID-19, que sería desde Marzo de 2020 hasta Diciembre del mismo año, siempre y cuando cumplan con los criterios de inclusión necesarios para el estudio. De esta manera se podrá seleccionar correctamente a los pacientes que puedan formar parte del estudio.

Por último, una vez constituida la tabla de Excel, se podrá proceder a realizar el correspondiente análisis estadístico de los datos registrados en ella, con el programa informático SPSS Statistics.

Una vez realizado todo esto se podrá llevar a cabo una valoración de los resultados para poder sacar las conclusiones del estudio.

5.2 Duración del proyecto

Este proyecto de estudio tiene prevista una duración de 6 meses, por lo que podría empezarse en junio de 2023 y concluirse en diciembre de ese mismo año.

5.3 Cronología y distribución de tareas del proyecto

El estudio se llevaría a cabo desde el Servicio de Radiofarmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, siendo la investigadora responsable del mismo la alumna que va a presentar el proyecto.

Para ello se llevará a cabo las siguientes etapas en el periodo de tiempo previsto:

- Junio de 2023: revisión bibliográfica del tema de estudio y determinación de las variables que van a formar parte del mismo.

- Julio a septiembre de 2023: elaboración de una tabla de datos en formato Excel a partir de la revisión de las historias clínicas de los pacientes candidatos a formar parte del mismo.

- Octubre a diciembre de 2023: análisis estadístico de los datos recogidos a partir de los pacientes que han cumplido los criterios de inclusión, elaboración de las conclusiones obtenidas y redacción de la posible publicación científica.

6. Aspectos éticos

Para este proyecto de investigación se dispondrá de un Código de Investigación Responsable proporcionado por el Comité de Ética e Integridad en la Investigación del Vicerrectorado de Investigación de la Universidad Miguel Hernández de Elche, con número 230619025623

(ANEXO II)

También se solicitará al Comité la exención del consentimiento informado ya que se trata de un estudio retrospectivo que no supone riesgos para la salud del paciente ni requiere de entrevista personal.

El protocolo de la investigación se enviará previamente al Comité de Ética e Investigación del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia para su aprobación antes de comenzar el estudio. Durante el estudio se proporcionará información del control del mismo al Comité y no se realizará ninguna actividad sin que estas sean autorizadas previamente por este.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se llevará a cabo de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal y el Real Decreto 1720/2007 de desarrollo de esta. Los documentos generados durante el estudio y la base de datos serán protegidos de usos no permitidos por personas ajenas a la investigación y por tanto, serán considerados estrictamente confidenciales y no serán revelados a terceros. Se evitará el uso de datos que pudieran permitir la identificación de los pacientes.

Todos los procedimientos se realizaron de acuerdo con la declaración de Helsinki de 1964 actualizada en la Asamblea General de Brasil en 2013.

7. Aplicabilidad y utilidad

El test del aliento es la prueba Gold estándar para la detección de *Helicobacter pylori*, esto se debe a su elevada sensibilidad y especificidad, es por ello que está indicado como test de preferencia tanto para el diagnóstico de la enfermedad como para la comprobación posterior de la erradicación de la bacteria.

El test de antígenos en heces, tiene sensibilidad similar pero menor especificidad, y por tanto si estaría también indicado como diagnóstico inicial, pero no sería la primera opción en la comprobación de la erradicación, dada su posibilidad de dar falsos positivos.

Una de las muchas repercusiones que nos dejó la pandemia por COVID-19 a nivel sanitario, fue la disminución de la prescripción del test del aliento frente al test de antígeno en heces. Esto aumentó la posibilidad de resultados falsos positivos, aumentando a su vez la prescripción de un segundo tratamiento antibiótico erradicador y tras este, una segunda prueba de confirmación de la erradicación de la bacteria. Las consecuencias de este posible error, además de un aumento del gasto económico en un tratamiento y una prueba que en principio no sería necesarias, es también el uso adicional de un tratamiento antibiótico, siendo este innecesario, con su consecuente riesgo de

aumento de la resistencia antimicrobiana, problema que a día de hoy va en aumento, y presenta una preocupación real en el ámbito sanitario.

8. Presupuesto

En este estudio, al ser retrospectivo, se va a hacer una revisión de los datos ya existentes y no va a suponer ningún coste adicional, ya que no se va a influir en el proceso ni se van a añadir pruebas adicionales. Además la Unidad de Radiofarmacia y el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca de Murcia cuentan tanto con la infraestructura física como con el soporte informático necesario para llevar a cabo el estudio. Los únicos gastos que podrían considerarse y que requieren financiación serían los gastos de difusión, pues los resultados obtenidos se difundirían a congresos nacionales y/o internacionales y a revistas científicas.

9. Bibliografía

1. Correa P, Piazuelo MB. Evolutionary History of the *Helicobacter pylori* Genome: Implications for Gastric Carcinogenesis. *Gut Liver*. 2012;6(1):21-8
2. Marshall BJ, Warren JR. Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet*. 1984; 1(8390):1311-5.
3. IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Vol. 61: Schistosomes, Liver Flukes and *Helicobacter pylori*. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer, 1994.
4. Fennerty MB. *Helicobacter pylori*. *Arch Intern Med* 1994; 154(7): 72
5. Eusebi LH, Zagari RM, Bazzoli F. Epidemiology of *Helicobacter pylori* infection. *Helicobacter*. 2014; 19 (1):1-5.
6. Marshall BJ. History of the discovery and relevance on medicine. *Rev. esp. enferm. dig.* 2006; (98): 7-23.
7. Porras C, Nodora J, Sexton R, Ferreccio C, Jiménez S, Domín-guez RL, et al. Epidemiology of *Helicobacter pylori* infection in six Latin American countries. *Cancer Causes Control*. 2013; 24(2): 209-15.
8. Pilar Griño, Sonia Pascuala, José Sucha, Juan A. Casellas, et al. Comparison of stool immunoassay with standard methods for detection of *Helicobacter pylori* infection in patients with upper-gastrointestinal bleeding of peptic origin. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2003; 15(5) 525-529.

9. Cirak MY, Akyion Y, Mégraud F. Diagnosis of *Helicobacter pylori*. *Helicobacter* 2007; 12(1): 4-8.
10. Goddard AF, Logan RP. Review article: Urea breath tests for detecting *Helicobacter pylori*. *Aliment Pharmacol Ther* 1997; 11(10): 641-9.
11. Peng NJ, Lai KH, Liu RS, et al. Capsule 13C-urea breath test for the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection. *World J Gastroenterol* 2005; 11(9): 1361–1364.
12. Logan RP, Dill S, Bauer FE, et al. The European 13C-urea breath test for the detection of *Helicobacter pylori*. *Am J Gastroenterol*. 1991; 3 (12): 915-921.
13. Klein PD, Malaty HM, Martin RF, et al. Noninvasive Detection of *Helicobacter pylori* Infection in Clinical Practice: The 13C-Urea Breath Test. *Am J Gastroenterol* 1996; 91(4): 690-4.
14. Graham DY, Malaty HM, Cole RA, et al. Simplified 13C-urea breath test for detection of *Helicobacter pylori* infection. *Am J Gastroenterol* 2001; 96 (6): 1741-1745.
15. Javier PG, María del Mar C, José María P et al. Detección del antígeno de *Helicobacter pylori* en heces para el diagnóstico inicial de la infección y para la confirmación de su erradicación tras el tratamiento. *Med Clin (Barc)* 2002;118(11):401-404
16. J. Monés, J. P. Gisbert, F. Borda, E. Domínguez-Muñoz, et al. Indicaciones, métodos diagnósticos y tratamiento erradicador de *Helicobacter pylori*. Recomendaciones de la II Conferencia Española de Consenso. *REV ESP ENFERM DIG* 2005; 97(5): 348-374
17. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain CA, Gisbert JP, Kuipers EJ, Axon AT, Bazzoli F, Gasbarrini A, Atherton J, Graham DY, Hunt R, Moayyedi P, Rokkas T, Rugge M, Selgrad M, Suerbaum S, Sugano K, El-Omar EM; European *Helicobacter* and Microbiota Study Group and Consensus panel. Management of *Helicobacter pylori* infection-the Maastricht V/Florence Consensus Report. *Gut*. 2017; 66(1):6-30.

10. Anexos

ANEXO 1

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	Eduardo Climent Grana
Estudiante	María de la Luz Bravo-Ferrer Moreno
Tipo de actividad	2. TFM (Trabajo Fin de Máster)
Grado/Máster	Máster Universitario en Investigación en Medicina Clínica
Título del TFG/TFM	El impacto del COVID-19 en el diagnóstico de pacientes con Helicobacter pylori
Código provisional	230619025623

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	maria.bravo-ferrer@goumh.umh.es
A.0 ¿En qué fecha va a defender su TFG/TFM?	30/06/2023
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:	Eduardo Climent Grana
B.1.2 Nombre completo de el/la estudiante de TFG/TFM:	María de la Luz Bravo-Ferrer Moreno
B.1.3 ¿Es usted estudiante o tutor/a?	Estudiante
B.2.1.1 Dirección de correo electrónico institucional del tutor/a:	climent_edu@gva.es
B.2.1.2 Departamento/Instituto/Centro/ Empresa de tutor:	Otro (especifique en siguiente pregunta)
B.2.1.3 Si ha seleccionado "otro" en la pregunta anterior, concrete su lugar de trabajo:	Farmacéutico Especialista Farmacia Hospitalaria Jefe de Sección del Servicio de Farmacia Hospital General Universitario de Alicante
B.2.2.1 Dirección de correo electrónico del estudiante:	mbm33a@gmail.com
B.3.1 Título descriptivo del TFG/TFM:	El impacto del COVID-19 en el diagnóstico de pacientes con Helicobacter pylori

<p>B.3.2 Describa el objetivo principal y la metodología de su investigación de manera muy breve (no más de 5 líneas):</p>	<p>El test gold estándar para el diagnóstico de la infección por <i>Helicobacter pylori</i> es el test del aliento, pero durante la pandemia por motivos de seguridad biológica se dejó de hacer este test, pasando al test de antígenos en heces, el cual tiene la desventaja de seguir dando resultados positivos una vez erradicada la bacteria. Por lo que se procederá a evaluar la repercusión en dicho cambio de diagnóstico en los pacientes.</p>
<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>Estudio retrospectivo, revisión de las historias clínicas para comprobar las pruebas realizadas.</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></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>
<p>D.2 Difusión de la actividad</p>	<p>1. Publicación en el repositorio digital de TFG/TFM RediUMH</p>
<p>D.3.1 Compromiso público: ¿Los resultados de su investigación pueden mejorar la vida de las personas de alguna manera?</p>	<p>0. No</p>
<p>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]</p>	<p>No procede</p>
<p>D.3.2 Compromiso público: ¿Los resultados de 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</p>	<p>No procede</p>

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]	No procede
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]	No procede
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]	No procede
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]	No procede
D.4 Participación ciudadana: ¿Ha colaborado con alguna entidad o asociación civil a la hora de diseñar la presente actividad de investigación?	7. No, con ninguna

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?	2. No, pese a que el estudio se basa en personas o animales, no se va a considerar el sexo/género como una variable
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
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)?	1. Sí, se basa en el acceso a historias clínicas
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:	
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?	
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	
G.1.2 ¿Las muestras de origen animal proceden de un proyecto de investigación anteriormente autorizado por un comité de ética?	
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:	
H.1.1 ¿Este proyecto contempla el uso de embriones humanos o sus células?	
H.1.2 ¿Este proyecto contempla en uso de células madre pluripotenciales inducidas?	
H.1.2.1 ¿Su investigación tiene por objeto fines reproductivos, producción de gametos y formación de quimeras primarias interespecies?	
H.1.3 Defina el origen de dichas muestras	
I.1.1 ¿Cuál es la finalidad de la cesión?	
P.1.1 Procedimiento de obtención de la muestra:	
L.1 ¿Su intervención puede englobarse en la definición superior de práctica clínica asistencial docente?	
R.1.1 ¿La intervención puede suponer un riesgo físico/psíquico, por pequeño que sea, a los participantes del grupo tratado o grupo control?	

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	
J.1.1.P Reclutamiento de los participantes:	
J.1.2.P Concreción del colectivo:	
J.1.3.P Modo de reclutamiento de los participantes:	

J.1.4.P Número estimado de participantes:	
O.1.1.P Los/las participantes en su estudio de investigación:	
J.1.1.S Reclutamiento de los participantes:	
J.1.2.S Concreción del colectivo:	
J.1.3.S Modo de reclutamiento de los participantes:	
J.1.4.S Número estimado de participantes:	
O.1.1.S Los/las participantes en su estudio de investigación:	
K.0.1.1 Procedencia de los datos secundarios:	
K.0.1.2.1 Defina qué tipo de datos va a utilizar:	
K.0.1.2.1 Pegue el enlace/url de la fuente de información de acceso abierto:	
K.1.P.1 Seleccione los datos que vaya a utilizar:	
K.1.P.2 ¿Ha seleccionado en la pregunta anterior solamente la última opción: "8. Ninguno de los anteriores"?	
K.1.S.1 Seleccione los datos que vaya a utilizar:	7. DATOS RELATIVOS A LA SALUD
K.1.S.2 ¿Ha seleccionado en la pregunta anterior solamente la última opción: "8. Ninguno de los anteriores"?	1. No, he seleccionado, al menos, otra de las opciones de respuesta de la pregunta anterior
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?	

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?	
K.A.1.1.DP Describa qué tipo de datos va a utilizar:	
K.A.1.2.DP Describa el origen y la fuente de los datos:	
K.A.1.3.DP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:	
K.A.1.4.DP Tipo de datos según su anonimato en la recogida:	
K.A.1.1.NDP Describa qué tipo de datos va a utilizar:	
K.A.1.2.NDP Describa el origen y la fuente de los datos:	
K.A.1.3.NDP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:	
K.A.1.4.NDP Tipo de datos según su anonimato en la recogida:	
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:	
K.A.1.14 Procedimiento de recogida:	
K.A.1.14.1 Si dispone del documento de entrevistas/cuestionarios/encuestas/exploración/pruebas por escrito suba el documento en formato pdf:	



<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>	
<p>K.B.1.1.DP Describa qué tipo de datos va a utilizar:</p>	<p>test del aliento: positivo/negativo, Test de antígenos en heces: positivo/negativo</p>
<p>K.B.1.2.DP Describa el origen y la fuente de los datos:</p>	<p>informe radiofarmacia, informe de microbiología</p>
<p>K.B.1.3.DP Si se puede acceder a los datos a través de internet indique la url:</p>	<p>Selene</p>

K.B.1.4.DP Tipo de datos según su anonimato actual:	1. Reutilización: Datos que siempre fueron anónimos
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
M.2.1 Explique detalladamente para qué es necesario usar una IA en su proyecto y qué problemas resuelve	
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)?	
M.3.2 Detalle las medidas tomadas para evitar sesgos en la introducción de los datos y el diseño de algoritmos	

M.3.3 Explique cómo se van a respetar los derechos humanos y libertades fundamentales (autonomía humana, privacidad y protección de datos)	
M.3.4 ¿Podría el sistema/técnica basado en IA estigmatizar o discriminar potencialmente a las personas (p. ej., por motivos de sexo, raza, 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)?	
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)?	
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?	
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.) ?	
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?	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
N.2 ¿Va a utilizar organismos alterados genéticamente?	2. No
N.3 ¿Su actividad de investigación tiene carácter exclusivamente intelectual y se puede realizar íntegramente en un despacho con ayuda de un ordenador?	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
Q.1 Ha marcado que para realizar esta actividad es necesario trabajar en laboratorios y/o talleres. ¿Dónde se desarrolla la actividad?	



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.

COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE



COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE



INFORME DE EVALUACION DE INVESTIGACION RESPONSABLE DE 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)

Elche, a 20/06/2023

Nombre del tutor/a	Eduardo Climent Grana
Nombre del alumno/a	María de la Luz Bravo-Ferrer Moreno
Tipo de actividad	Sin implicaciones ético-legales
Título del 2. TFM (Trabajo Fin de Máster)	El impacto del COVID-19 en el diagnóstico de pacientes con <i>Helicobacter pylori</i>
Evaluación de riesgos laborales	No solicitado/No procede
Evaluación ética humanos	No solicitado/No procede
Código provisional	230619025623
Código de autorización COIR	TFM.MMC.ECG.MDLLBM.230619
Caducidad	2 años

Se considera que el presente proyecto carece de riesgos laborales significativos para las personas que participan en el mismo, ya sean de la UMH o de otras organizaciones.

La necesidad de evaluación ética del trabajo titulado: **El impacto del COVID-19 en el diagnóstico de pacientes con *Helicobacter pylori*** ha sido realizada en base a la información aportada en el formulario online: "TFG/TFM: Solicitud Código de Investigación Responsable (COIR)", habiéndose determinado que no requiere ninguna evaluación adicional. Es importante destacar que si la información aportada en dicho formulario no es correcta este informe no tiene validez.

Por todo lo anterior, **se autoriza** la realización de la presente actividad.

Atentamente,

Alberto Pastor Campos





Información adicional:

- En caso de que la presente actividad se desarrolle total o parcialmente en otras instituciones es responsabilidad del investigador principal solicitar cuantas autorizaciones sean pertinentes, de manera que se garantice, al menos, que los responsables de las mismas están informados.
- Le recordamos que durante la realización de este trabajo debe cumplir con las exigencias en materia de prevención de riesgos laborales. En concreto: las recogidas en el plan de prevención de la UMH y en las planificaciones preventivas de las unidades en las que se integra la investigación. Igualmente, debe promover la realización de reconocimientos médicos periódicos entre su personal; cumplir con los procedimientos sobre coordinación de actividades empresariales en el caso de que trabaje en el centro de trabajo de otra empresa o que personal de otra empresa se desplace a las instalaciones de la UMH; y atender a las obligaciones formativas del personal en materia de prevención de riesgos laborales. Le indicamos que tiene a su disposición al Servicio de Prevención de la UMH para asesorarle en esta materia.

La información descriptiva básica del presente trabajo será incorporada al repositorio público de Trabajos fin de Grado y Trabajos Fin de Máster autorizados por la Oficina de Investigación Responsable de la Universidad Miguel Hernández. También se puede acceder a través de <https://oir.umh.es/solicitud-de-evaluacion/tfg-tfm/>



COMITÉ DE ÉTICA E INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN
VICERRECTORADO DE INVESTIGACIÓN Y TRANSFERENCIA
UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ DE ELCHE

