

RECOMENDACIONES E INDICACIONES de la Comisión Permanente del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad San Pablo-CEU sobre la realización de TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN que se realicen/defiendan en la USP-CEU.

1. CONSIDERACIONES GENERALES:

- 1) El Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la institución tiene como principal función fomentar y velar por la protección de los derechos fundamentales de las personas, sus datos personales, el buen trato a los animales utilizados como modelos de experimentación, el medio ambiente y la protección de los trabajadores.
- 2) Si se desea solicitar un proyecto de investigación, es habitual que las entidades de financiación de la investigación obliguen obtener un informe favorable, del CEI.
- 3) Si se desean publicar los resultados de los trabajos de Investigación podrían plantearse dificultades si los editores de la publicación exigieran la aprobación del proyecto por parte de un CEI y no se tiene la aprobación.
- 4) Los investigadores principales de los proyectos (IPs), directores de Tesis, y de trabajos de investigación docente [Trabajo de investigación de grado (TIG) trabajos fin de grado (TFG) y trabajos fin de máster (TFM)], son los responsables de enviar las solicitudes de evaluación al CEI.
- 5) Las solicitudes deben enviarse con la mayor antelación posible ya que **se evalúan los diseños de los trabajos, antes** de comenzar la fase experimental, recogida de muestras, recogida de datos personales encuestas, grabaciones, etc., CEI no puede emitir informes favorables sobre estudios que ya han pasado esta fase ni ya finalizados.
- 6) En los estudios deben aparecer todos los investigadores implicados.
- 7) Los proyectos de investigación, Tesis y Trabajos de investigación docentes que incluyan tareas que conciernen a más de una subcomisión del comité, deben tener informe favorable en todas las subcomisiones que hayan de evaluarlos para poder iniciarse.
- 8) El CEI promueve un comportamiento ético de la investigación y vela por el cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, pero el último responsable de cumplir y que se cumpla la normativa es el investigador principal, tutor/director de los estudios de investigación.

2. TIPOS DE Trabajos de investigación QUE DEBEN SER EVALUADOS POR EL CEI-USP-CEU

Deben ser evaluados por un Comité Ético de la Investigación los Proyectos de Investigación, Proyectos de Tesis Doctorales, los TFG/TFM y TIG que impliquen:

- El uso de muestras biológicas de origen humano o datos procedentes de humanos, en estudios de Ciencias Experimentales, Ciencias de la Salud y Ciencias de la Vida.
- Estudios con seres humanos, utilización de sus datos personales, en estudios de Ciencias Sociales y Humanidades.
- Procedimientos de experimentación animal.
- Empleo de agentes biológicos, químicos, radiactivos u organismos genéticamente modificados o que afecten al medio ambiente, al hombre o a los animales.

2.1: NO NECESITAN LA AUTORIZACIÓN DEL CEI

Estudios de CC Experimentales, CC de la Salud y CC de la Vida:

Los estudios observacionales (sin medicamentos) que no implican intervenciones ni la utilización de muestras biológicas de origen humano que sólo emplean registros clínicos u otros datos personales anónimos o anonimizados no necesitan la autorización del CEI.

Estudios de CC Sociales y Humanidades:

Cuando se utilizan datos anónimos o se dispone de bases de datos anonimizados, es posible realizar estudios con dichas bases de datos. En estos estudios no se vulnera el principio ético de autonomía.

Pero, como ya hemos comentado, las revistas suelen solicitar dicho dictamen como criterio de calidad para su publicación, por lo que es recomendable que también dispongan del dictamen favorable por parte del CEI correspondiente (se trataría de un trámite administrativo).

3. CONSIDERACIONES AL SELECCIONAR EL TEMA DE UN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DOCENTE:

3.1.- Si el director/tutor decide realizar un trabajo de investigación (TIG, TFG, TFM) que incluye estudios de los recogidos en el punto 2 de este documento, antes de comenzar lo óptimo es:

3.2.1. Que su planteamiento sea dentro de un estudio de investigación previamente aprobado por un Comité Ético de la Investigación. En estos casos, siempre que se mantengan los parámetros del estudio ya aprobado, el CEI se limitará a ratificar la aprobación del diseño del TG/TFG/TFM, tras un sencillo trámite administrativo.

3.2.2. Diseñar un trabajo de investigación docente que implique solamente la utilización de muestras o datos ya recogidos para otra función. Aunque estos trabajos han de evaluarse por el comité, supone una importante disminución de problemas desde el punto de vista de la ética de la investigación. En estudios con humanos, dependiendo del caso, habrá que solicitar nuevo consentimiento informado del sujeto fuente o bastará con la autorización del responsable de la custodia de las muestras o datos.

3.2.3. Se puede plantear una “línea de trabajos de TIG/TFGs/TFMs” de forma similar a como se plantean las líneas de investigación. Esto debe hacerlo directamente el/la tutor/director con la idea de proponer al alumnado trabajos de diseño similar. Esto supondría una solicitud de evaluación única para múltiples trabajos, que estarían diseñados de forma similar. Habría una primera evaluación por el comité para asegurar autorización de acceso a las muestras, datos, confidencialidad etc., A partir de ahí todos los TIG/TFGs y TFM asociados a la línea se tramitarían de forma casi automática simplemente indicando el cambio del tipo de datos a los que se va a acceder, utilizando los mismos archivos, autorizaciones y metodología.

DOCUMENTOS NECESARIOS PARA EVALUACIÓN POR EL CEI

Los documentos necesarios, según tipo de estudio, que deben completarse y enviarse a la Secretaría técnica del CEI otc.investigacion@ceu.es (OTC), se encuentran en: <https://www.uspceu.com/investigacion/comites-comisiones>

Resumen:

- Los investigadores principales y directores/tutores son los responsables de enviar, desde su dirección de correo del CEU, las solicitudes de evaluación con su nombre, localización y firma, (además, nombre del alumno en el caso de Tesis/TIG/TFG/TFM) y demás documentos pertinentes a la Secretaría técnica del Comité Ético y deben hacerlo con la mayor antelación posible ya que una vez se ha comprobado que la documentación recibida esta completa y en formato correcto, se distribuyen a las diferentes subcomisiones de evaluación. Si la solicitud se envía tarde, el proceso de evaluación por el CEI, que en ocasiones supone petición de nueva documentación, correcciones o aclaraciones de la memoria recibida, a los responsables de los estudios, puede suponer un retraso en el comienzo del trabajo y por lo tanto para su posterior presentación y defensa, (ver proceso de evaluación en Fig. 1).
- LeI CEI evalúa los diseños de los trabajos, antes de comenzar la fase experimental, recogida de muestras, recogida de datos de encuestas etc....CEI no puede emitir informes favorables sobre estudios que ya han pasado esta fase ni ya finalizados

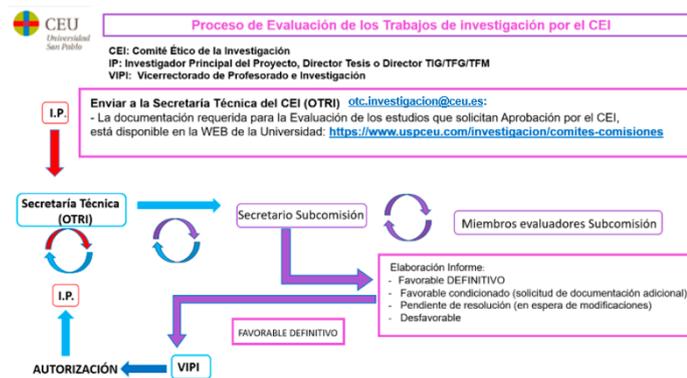


Figura 1: Proceso de evaluación del CEI.

SUBCOMISIONES DEL CEI-USP-CEU:

- **Subcomisión de Muestras Humanas y de Ensayos Clínicos y en Humanos:** evalúa trabajos de investigación que utilizan muestras biológicas de origen humano o datos procedentes de humanos, en estudios de CC Experimentales CC de la Salud y CC de la Vida.
- **Subcomisión de Ciencias Sociales y Humanidades:** evalúa estudios con seres humanos, utilización de sus datos personales, en estudios de Ciencias Sociales y Humanidades

Documentos necesarios:

- Siempre:** Solicitud (incluyendo memoria del diseño del trabajo).
- Siempre,** Compromiso de confidencialidad.
- Sólo si es necesario,** adjuntar el Modelo de información al sujeto/paciente y consentimiento informado.

(Depende si los datos son anonimizados o seudonimizadas)

Con carácter general, deberá tenderse a utilizar datos anónimos o a la anonimización de los datos de las personas participantes, excepto cuando las características del estudio requieran otro procedimiento debidamente justificado (sirve también para muestras biológicas).

Dato anónimo: dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable: No es necesario enviar al Comité el modelo de información al sujeto/paciente y consentimiento informado. Para encuestas anónimas entregadas en papel o enviadas por internet se recomienda poner en el enunciado: El objetivo de esta encuesta es “.....” “Si comienzas la encuesta es que **aceptas participar** y que quieres responder las preguntas de esta encuesta.

DATOS ANONIMIZADOS:

Ruptura total de la cadena de identificación de las personas (aplicable también a la muestra biológica: “Disociación **irreversible**”: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiendo por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados. No es necesario enviar al Comité el modelo de información al sujeto/paciente y consentimiento informado).

DATOS SEUDONIMIZADOS:

Tratar los datos personales sin los datos identificativos del interesado, pero sin suprimir la vinculación entre los datos que consigan determinar la persona titular de los mismos. “**Disociación reversible**”. Un ejemplo sería la sustitución de los nombres de los sujetos de estudio, por seudónimos, por un código o por un identificador numérico. (Si es necesario enviar al Comité el modelo el modelo de información al sujeto/paciente y el consentimiento informado, que firma el sujeto de estudio)

Subcomisión de Bienestar Animal: Evalúa estudios que impliquen procedimientos de experimentación animal

Documentos necesarios: Solicitud; Anexo X; Resumen No Técnico; Memoria Técnica del Proyecto que se quiere realizar

Subcomisión de Bioseguridad y Seguridad Ambiental: Evalúa estudios que impliquen el empleo de agentes biológicos, químicos, radiactivos u organismos genéticamente modificados o que afecten al medio ambiente, al hombre o a los animales.

Documentos necesarios: Solicitud; Memoria del proyecto; Ficha de datos de seguridad del agente; Relación de trabajadores que manejarán el agente y equipos de protección) (EPIs) disponibles

NORMATIVA APLICABLE

LEGISLACIÓN COMITÉ ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN: <https://www.uspceu.com/investigacion/documentacion:>