

**TRABAJOS FIN DE GRADO
CON PERSONAS, MUESTRAS Y
DATOS. UN NUEVO DESAFÍO PARA
LOS COMITÉS DE ÉTICA
UNIVERSITARIOS**

M^a Jesús Marcos Muñoz

Cádiz-2017



NAZIOARTEKO
BIKAIN TASUN
CAMPUSA
CAMPUS DE
EXCELENCIA
INTERNACIONAL

La universidad tiene velar por la calidad de todas las actividades que se realizan en su seno y cuidar especialmente a las personas que empiezan a desarrollar nuevas tareas y aprendizajes

INVESTIGACIÓN TUTELADA: TFG, TFM y TESIS DOCTORAL

El TFG-PI puede ser un primer trabajo de investigación o más bien un primer trabajo para aprender a investigar

- Con corrección científica: condición necesaria para un buen futuro investigador
- Garantizando el respeto a las personas y a los derechos implicados



TRABAJO FIN DE GRADO

- Bolonia obliga a realizar TFG
- Hay TFG de todas las áreas de conocimiento que se plantean como proyectos de investigación
- Algunos TFG requieren trabajar con seres humanos, sus muestras y sus datos
- Este tipo de TFG entrañan dificultades para su realización
 - por su naturaleza
 - por los requisitos científicos, éticos y normativos exigibles
 - por el tiempo de dedicación tanto de los alumnos como de los tutores



CEISH-UPV/EHU

La universidad pone al servicio de *toda* la comunidad universitaria, el comité de ética en la investigación con seres humanos*

TFG-PI

Lo que también permite la evaluación de este tipo de proyectos de investigación tutelada: trabajos fin de grado tipo proyecto de investigación

INFORME FAVORABLE

Los TFG-PI no deben empezar a desarrollarse hasta la obtención del informe favorable

DOCUMENTO DE RECOMENDACIONES

Se ha elaborado un documento de recomendaciones dirigido a los docentes que tutelan los TFG-PI y a los estudiantes que los realizan

** Acuerdo de 30 de enero de 2014, del Consejo de Gobierno de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea, por el que se regulan los órganos de ética en la investigación y la práctica docente de la UPV/EHU (BOPV 32 de 17 de febrero de 2014)*



El informe favorable al proyecto de TFG-PI es:

1. Una garantía de que cumple la legalidad vigente y los estándares metodológicos y éticos de la investigación con seres humanos, sus muestras y sus datos
2. Un documento imprescindible para que el seguro de responsabilidad civil de la universidad se haga cargo del aseguramiento del daño:
 - En caso de accidente, daño a algún participante, quejas por parte de una institución, etc.
 - Su ausencia ocasionaría quebranto a la universidad y la correspondiente responsabilidad solidaria para el tutor o tutora
3. Una exigencia de muchas editoriales y revistas científicas para publicar los resultados

TFG-PI que NO requieren evaluación de un comité de ética

- TFG-PI que **no requieran intervenciones en o con seres humanos** de manera directa
- TFG-PI que **se desarrollan dentro de un proyecto de investigación** previamente aprobado por un comité de ética en la investigación
- TFG-PI que **formen parte de una línea de investigación para los trabajos fin de grado**. La persona que tutela plantea la línea TFG-PI para poder realizar los TFG-PI en ella. Requiere una única evaluación.

TFG-PI CON PROCESO EVALUACIÓN SIMPLIFICADO

TFG-PI que implican la utilización de muestras humanas o datos **ya recogidos para otra finalidad**

- Solicitud de evaluación
- Autorización de responsable de la custodia de muestras o datos a utilizar (historias clínicas, expedientes de educación, de servicios sociales o judiciales, etc.)

TFG-PI QUE REQUIEREN SER EVALUADOS

Los TFG-PI con una metodología que requiera que el alumno o alumna intervenga directamente con personas:

- Encuestas, entrevistas, pruebas, mediciones, etc.
- Recogida de sus muestras biológicas
- Obtención directa sus datos

¿CÓMO SE SOLICITA EVALUACIÓN?

El proyecto de TFG-PI se envía al comité (CEISH)
como cualquier otro proyecto de investigación

RESPONSABLE DEL TFG-PI

Sin perjuicio de la responsabilidad del estudiante en el desarrollo y la ejecución del TFG-PI, el responsable último es la persona tutora puesto que:

- Da el visto bueno al TFG-PI
- Presenta en la aplicación informática la memoria del proyecto TFG-PI
- Consta como *tutora* de investigación tutelada

ASPECTOS DEL TFG-PI QUE EVALUA EL COMITÉ DE ÉTICA

- Valor social
- Capacitación
- Aspectos metodológicos
- Aspectos éticos específicos:
 - Ponderación beneficio/riesgo
 - Protección de las personas vulnerables
 - Información y consentimiento
 - Protección de datos
 - Aseguramiento del daño
- Cumplimiento de la documentación, permisos y requisitos normativos vigentes

VALOR SOCIAL: ¿qué bienes o beneficios se aportan en aumento de conocimiento o en utilidad?

CAPACITACIÓN: ¿qué capacitación/cualificación tiene la persona que va a realizar el TFG-PI?

ASPECTOS METODOLÓGICOS, CUESTIONES BÁSICAS: muestra (número aproximado y criterios de inclusión y exclusión), herramientas, variables y tratamiento estadístico de resultados.



EVALUACIÓN BENEFICIO/RIESGO: se recomienda no realizar TFG-PI con riesgo superior al mínimo (RSM)
Si fuera inevitable, es precisa formación previa y tutela presencial

PROTECCIÓN DE LAS PERSONAS VULNERABLES: se ha de proteger de manera específica a estas personas

INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO: se requiere formación previa o, como mínimo, una tutela directa presencial para aprender el manejo de la información y comunicación para solicitar CI.



DEFINICIONES RSN Y VULNERABILIDAD

Procedimientos con riesgo superior al mínimo (RSM), incluidos riesgos psíquicos, sociales e invasión de la privacidad: son los que utilizan técnicas invasivas y de riesgo como extracciones de sangre, procedimientos que puedan hacer revivir en el participante experiencias traumáticas o que le sometan a estrés importante, invasión de la intimidad y privacidad, procedimientos con riesgo social o que tratan temas sensibles como aquellos cuyo nivel de protección es alto o aquellos que puedan ocasionar discriminación, estigmatización social o perjuicio personal o familiar (ideología política o religiosa, vida sexual, actividades ilegales o antisociales, consumo de alcohol o drogas, enfermedades mentales o problemas psicológicos graves, datos sobre conductas de discriminación o acoso activo o pasivo, maltrato o abuso físico, psíquico o sexual activo o pasivo).

Personas vulnerables: menores de dieciocho años, incapacitados de hecho o de derecho, personas en riesgo de exclusión social, reclusas, migrantes sin papeles, víctimas de delitos o actuaciones violentas, personas enfermas o en otras condiciones de desamparo.



PROTECCIÓN DE DATOS:

Cuando se recojan datos personales hay que aplicar las pautas relacionadas con la confidencialidad y protección de datos

CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN, PERMISOS Y REQUISITOS NORMATIVOS VIGENTES:

- Documento de consentimiento informado,
- Acuerdo de Transferencia de Muestras o de Datos
- Autorización del Centro donde se va a realizar la captación de sujetos/muestras/datos para la investigación, etc.



Para la elaboración de estos documentos se dispone de guías:

<http://www.ehu.eus/es/web/ceid/ceish/inves>



TFG CON PERSONAS, MUESTRAS Y DATOS

INFORMACIÓN sobre ética investigación y evaluación comités de ética UPV/EHU.
Secretaría Técnica: 946012037, susi.marcos@ehu.eus

FORMACIÓN BÁSICA ética investigación con seres humanos :

- www.ehu.es/CEID
- Curso MOOC de ética en la investigación universitaria. Mayo 2017

!Muchas gracias, moltes gràcies, moitas grazas,
muitas gracias, munches gracies, eskerrik asko!



