

## Sobre el Comité de Ética de la Investigación

### CONSIDERACIONES DE CARÁCTER GENERAL

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.

- 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.
- Si se desean **publicar los resultados** de los trabajos de Investigación puede que los editores de la publicación exijan la aprobación del proyecto por parte de un CEI.
- 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.
- En el caso de autorizaciones, las solicitudes deben enviarse previamente ya que, **se evalúan los diseños de los trabajos, antes** de comenzar la fase experimental o recogida de datos (muestras, recogida de datos personales, encuestas, grabaciones, etc.).
- 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.

### TIPOS DE TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE REQUIEREN EVALUACIÓN DEL CEI-UF3 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.

No requieren ser evaluados por el 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 o animal que sólo emplean registros clínicos u otros datos personales anónimos o anonimizados.

- 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).

### **CONSIDERACIONES AL SELECCIONAR EL TEMA DE UN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DOCENTE**

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, para optimizar el proceso puede tener en cuenta:

- Que el planteamiento del TG/TFG/TFM 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 tras un sencillo trámite administrativo.
- 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 puede requerir solicitar nuevo consentimiento informado del sujeto fuente o autorización del responsable de la custodia de las muestras o datos.
- Se puede plantear una solicitud de evaluación única para **múltiples trabajos con diseño 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's 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.

### **DOCUMENTACIÓN Y PROCEDIMIENTO**

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 o Vicerrectorado de Investigación en su defecto. El CEI evalúa los diseños de los trabajos, antes de comenzar la fase experimental, recogida de muestras o recogida de datos. Además de la solicitud, la documentación a presentar (ver documentación en página-web) dependerá del tipo de estudio:

- Ciencias sociales y humanidades: Compromiso de confidencialidad / Uso de Imagen / Consentimiento (dependiendo de la anonimización de datos: ver nota).
- Muestras humanas y estudios humanos: Compromiso de confidencialidad / Consentimiento informado
- Bioseguridad, seguridad ambiental: Valoración de exposición a riesgos biológicos.
- Experimentación animal: documentos específicos (resumen NO técnico, evaluación por órgano habilitado).

**Nota:**

**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, entendiéndose 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 de información al sujeto/paciente y el consentimiento informado, que firma el sujeto de estudio).

Este comité de Ética de la Investigación de la Universidad CEU Fernando III ira constituyendo progresivamente diferentes Subcomisiones previstas en su Reglamento para abordar los asuntos y emitir informes, según lo requiera el crecimiento y evolución de la Universidad: Bioseguridad y Seguridad Ambiental, Bienestar Animal, Muestras Humanas y de Ensayos Clínicos en Humanos, Ciencias Sociales y Humanidades.

**Sobre Integridad científica y buenas prácticas en la  
investigación**

La **Universidad CEU Fernando III** como institución docente e investigadora, según lo recogido en sus estatutos, se compromete a llevar a cabo investigaciones de calidad que contribuyan al progreso del conocimiento en todos sus ámbitos, manteniendo un esfuerzo por promover el respeto a los principios éticos básicos en la práctica científica y en la cultura académica.

Entre los **Principios Éticos Generales** que deben estar presentes en toda actividad científica desarrollada en la UF3 y que son garantes de la buena praxis se destacan los siguientes:

- El reconocimiento de las personas como sujetos libres y autónomos de investigación.
- El respeto a la dignidad de la persona humana y la no manipulación de la voluntad personal.
- La asunción de responsabilidades por las consecuencias derivadas de la investigación tanto en la propia vida, en la vida de todos los seres vivos y en las generaciones futuras.
- La oposición a promover investigaciones cuyo fin sea atentar contra la dignidad y la integridad de ser humano, los derechos humanos y la convivencia pacífica de la sociedad, así como aquellas que dañen gravemente el bienestar de los animales.
- La responsabilidad y transparencia en la actividad científica.

En general se proponen las siguientes **Recomendaciones** para favorecer la integridad científica y buenas prácticas en los procesos de investigación:

- **Asumir la honestidad y veracidad** en la propia actividad y en relación con la de otros colegas:  
No practicar la manipulación ni el plagio en ninguna de las fases de la investigación. No apropiarse de resultados, materiales y métodos, o ideas de otros investigadores. No firmar y reconocer como propios trabajos de investigación en los que no se ha realizado una aportación científica específica. Abstenerse de evaluar o participar en proyectos donde puedan darse conflictos de interés personal, económico o familiar. Cumplir correctamente las condiciones relativas a la autoría y los derechos de la propiedad intelectual. Ejercer el derecho de la coautoría exclusivamente en aquellos trabajos en los que se constata la existencia de una aportación científica relevante y significativa en cualquiera de las fases del proceso de investigación.
- **Asegurar la responsabilidad personal** para que:  
La investigación se lleve a cabo de acuerdo con la propuesta original presentada al Comité de Ética de Investigación informando de posibles cambios en los objetivos y en el plan inicial de la investigación. Se usen los recursos económicos para la actividad investigadora prevista, informando de todas las fuentes de financiación. La información confidencial y privada sea siempre respetada.
- **Aplicar el rigor científico** para:  
Revisar detalladamente los resultados obtenidos antes de ser publicados. No ocultar detalles de la investigación de carácter relevante y registrar todos los datos y observaciones que se obtengan de las actividades de investigación para facilitar que terceras personas pudieran llevar a cabo ese mismo trabajo. Respetar los criterios de evaluación de trabajos de otros colegas, excluyendo motivos personales, económicos o de prestigio. Cumplir las diferentes normativas y determinar si la investigación va a plantear algún tipo de conflicto ético en el uso y obtención de datos o muestras de humanos o de animales.
- **Asegurar la fiabilidad en los procedimientos e instalaciones** para:  
Documentar y referenciar adecuadamente todas las fuentes de los proyectos de investigación y sus metodologías. Validar correctamente cualquier nueva metodología o procedimiento implicado en la investigación. Adecuar la investigación a las instalaciones, asegurando la protección de todas las personas implicadas en ellas. Favorecer el conocimiento por parte del personal del funcionamiento de los equipamientos y las medidas de seguridad, salud laboral y protección del medio ambiente que hay que tener en cuenta en la realización de las actividades de investigación.
- Ejercer un **liderazgo colaborativo y formativo** por parte de los **Investigadores Principales** para:  
Promover un ambiente de trabajo adecuado y seguro para que de todas las personas participantes puedan formarse y desarrollar sus aptitudes. Fomentar el intercambio de conocimientos y la consecución de objetivos comunes entre todos los miembros del grupo. Proporcionar la formación necesaria a los jóvenes investigadores y facilitarles las mejores condiciones posibles para su proyección científica y desarrollo personal y profesional.