

VII Encuentro de Comités de Ética de las Universidades Españolas
Leioa, 13-14 de Mayo de 2010

Propuesta de contenidos mínimos, metodología y diseño para un evento de Formación (Jornada, Seminario,...) del personal investigador en cada Universidad.

Deberá adaptarse a las circunstancias concretas de cada Universidad y de cada Comité.

Formato: 1 o ½ Jornada, distribuida en 4 sesiones de 1h. o 1.30h. cada una. Prever un tiempo de debate en cada sesión.

Convocan: Vicerrectorado de Investigación (o de política Científica,...) + CEIU

Número de participantes: entre 25 y 30 por convocatoria.

Dirigida a: investigadores senior + estudiantes de doctorado + becarios de los equipos de investigación.

Difusión: carta (y e-mails, pósteres...) a los equipos de investigación con preguntas sugerentes acerca de los Proyectos de Investigación (PI) y Tesis doctorales (TD), y el CEIU (por ejemplo, ¿Sabes que existe un CEI en tu Universidad? ¿Sabes que puede ayudarte en tus PI o en tu TD?...).

1ª SESIÓN: ¿Qué conceptos básicos acerca del CEIU queremos transmitir?

Cometidos mínimos de un CEIU:

- Aclarar, de entrada, que no es la “policía ética” de los investigadores.
- Pretende ayudar a realizar una buena investigación **en sentido ético**, respetando tanto los acuerdos y Declaraciones internacionales (Helsinki, UNESCO, CIOMS, CIB de la UNESCO, CE, etc.) como la legislación sobre el tema (LIB, LOPDCP, etc.).
- La protección del más débil: voluntarios participantes, menores, estudiantes, y animales no humanos.
- Acoger consultas de la comunidad universitaria sobre los temas propios del CEIU.
- Elaborar y difundir, en su ámbito propio, **Comunicados** sobre materias concretas o sobre aspectos especialmente conflictivos. Por ejemplo, problemas éticos en publicaciones científicas o la participación de estudiantes de la propia Universidad como sujetos de experimentación.

2ª SESIÓN: ¿Cómo funciona el CEIU? (Rasgos generales)

- Pluridisciplinariedad en su composición, con representación de las diferentes áreas de investigación de cada Universidad + Juristas.

VII Encuentro de Comités de Ética de las Universidades Españolas
Leioa, 13-14 de Mayo de 2010

- Carácter institucional del CEIU: incluido en los estatutos, soporte del Vicerrectorado correspondiente, etc.
- Circuitos claros para la tramitación de los PI/TD ante el CEIU.
- Formularios (accesibles fácilmente vía web).
- Plazos y procedimientos de urgencia.
- Ofrece asesoramiento previo a la presentación de un PI/TD al CEIU (por ejemplo: consulta de borradores de las hojas de información y de consentimiento, compromiso de confidencialidad, etc.).
- Designación de un único interlocutor CEIU – IP (por ejemplo, el Secretario/a del CEIU).
- Deber de confidencialidad de los miembros del CEIU.

3ª SESIÓN: Conceptos básicos (pero no los únicos) que incluyen los Formularios del CEIU y que los investigadores deben conocer.

Estrategia: proponer como Actividad Previa que los participantes elaboren la lista de estos conceptos básicos. Revisar después de acuerdo a los criterios del CEIU.

1. Hojas de información y consentimiento para los voluntarios. Insistir en que se trata de una **invitación** a participar en el PI/TD.

- Información adaptada a los candidatos a voluntarios.
- Información completa, honesta y veraz, que incluya tanto los beneficios previstos (**¿para quién?**) como los riesgos, molestias, etc. previsibles.
- Descripción comprensible del diseño, metodología, tratamiento de datos, etc. del PI/TD.
- Compromiso explícito por parte del IP de guardar la confidencialidad de los datos personales y sensibles de los voluntarios y de los resultados del PI/TD.
- Posible revelación de resultados relevantes para los voluntarios (individualmente / colectivos).
- Entregar copia fechada y firmada de las hojas de información y de consentimiento a los voluntarios.
- Identificación del IP (nombre, cargo, Departamento, Centro, teléfono de contacto, e-mail...), para solicitar información adicional, notificación de resultados adversos o no previstos anteriormente, desistimiento...
- Cobertura del seguro para los voluntarios (seguro institucional, privado...).
- Especificar compensaciones a los voluntarios, si las hay.

VII Encuentro de Comités de Ética de las Universidades Españolas
Leioa, 13-14 de Mayo de 2010

2. Para aquellos casos en que un PI/TD incluya experimentación con animales no humanos: ¿Qué es el CEEA y cómo funciona en cada Universidad? (**A cargo de un miembro del CEEA**).

3. Conceptos básicos de la **LOPDCP** en lo que tiene que ver con PI/TD. (**A cargo de un jurista del CEIU**). Puede servir como referencia el Glosario de la LIB.

4. Muestras biológicas de origen humano:

- Procedentes de bancos de tejidos, sangre, Biobancos...: el banco ya ha tenido en cuenta los pertinentes aspectos éticos en su obtención y uso.
- Procedentes de Centros asistenciales: se requiere el informe favorable del CEIC del hospital o centro asistencial.
- Procedentes directamente de los voluntarios: se deben tener en cuenta los anteriores apartados 1 y 3.

4ª SESIÓN: Práctica

- seleccionar / simular un Caso práctico de un PI/TD de forma abreviada y con algunas preguntas para orientar el debate, pero...
- no incluir deliberadamente en esas preguntas acerca del caso práctico algunos aspectos muy relevantes o imprescindibles (por ejemplo, información facilitada al voluntario, compromiso de confidencialidad, concretar que el voluntario puede retirarse del PI/TD en cualquier momento y sin tener que justificarlo...).
- Con ello se pretende: ejercer la labor pedagógica del CEIU poniendo al investigador en el rol del Comité.

ADEMÁS:

- Facilitar a los participantes la referencia web de los materiales (Declaraciones internacionales, normas legales, etc.) que se hayan citado en alguna de las sesiones.
- Posible feedback: cuestionarios acerca del interés, satisfacción, resultados... de las diferentes sesiones.

MUY IMPORTANTE: Enviad a la Coordinación de la Red RCEUE (cbub@ub.edu) los Programas de Formación que elabore y realice cada CEIU, junto con una breve valoración de los mismos.

Aportaciones a la propuesta anterior por parte de los participantes en este Taller

VII Encuentro de Comités de Ética de las Universidades Españolas
Leioa, 13-14 de Mayo de 2010

- Cada Universidad y Centro de Investigación adaptará el contenido de la primera sesión según las características de su Comité.
- En aquellas Universidades y Centros de Investigación en los que exista más de un Comité de Ética, puede ser interesante que la 2ª sesión se divida en dos o más sesiones.
- En cada una de las sesiones es recomendable promover la discusión sobre los aspectos éticos para de esta manera favorecer la formación en Bioética.
- Se sugieren dos tipos de cursos:
- Dirigido a investigadores senior, tipo “cápsula”, con una duración máxima de una hora.
- Dirigido a doctorandos, becarios de investigación, etc. cuyas características serían las de la propuesta.
- Se insiste y se solicita expresamente que figure en las Conclusiones del Taller la necesidad de formación en Bioética de los futuros investigadores a todos los niveles (grado, master, doctorado).
- Los casos prácticos que se creen para la 3ª sesión deberían compartirse entre los distintos Comités (via web RCEUE), con lo que se puede llegar a tener un material común muy interesante para la formación en Bioética.
- Se plantea la posibilidad de extender esta formación al colectivo PAS.

COMPARTIR SIN COMPETIR