

**Trabajos de fin de grado
modelo «Proyecto de Investigación»
(TFG-PI)
que se realicen con seres humanos,
sus muestras y sus datos**

**Trabajos de fin de grado
modelo «Proyecto de Investigación»
(TFG-PI)
que se realicen con seres humanos,
sus muestras y sus datos**

Documento de recomendaciones

CEID - UPV/EHU

2017

Las recomendaciones han sido elaboradas por:

CONCHI DE LA RUA (CEISH), JOSÉ MANUEL AGUIRRE (CEISH),
PATXI JUARISTI (CEISH), ISABEL LÓPEZ-ABADÍA (CEISH), ANDONI JUARISTI (CEISH),
ALICIA RODRÍGUEZ (CEISH), TEODORO PALOMARES (CEISH),
M.^a DOLORES MORAGUES (CEISH), M.^a BEGOÑA SANZ (CEISH),
ÍMANOL ZUBERO (CEISH), JAVIER YANCI (CEISH), IRAIDE ZIPITRIA (CEISH),
LUIS MILLER (CEISH), NEREA LERTXUNDI (CEISH), IÑAKI GARMENDIA (CEISH),
M.^a JESÚS MARCOS (Secretaria Técnica CEISH/CEID) y MABEL MARIJUÁN (CEID)

El documento ha sido redactado por MABEL MARIJUÁN (CEID),

M.^a JESÚS MARCOS (CEISH/CEID) y DOLORES RUIZ
(responsable www.ehu.eus/CEID)

emari ta zabalé zatu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

Leioa, febrero de 2017

Cuadernos CEID

Vicerrectorado de Investigación

Coordinadora: Mabel Marijuán

ceid@ehu.eus

Esta obra está bajo una licencia Creative Commons Reconocimiento-
NoComercial-Compartirigual 3.0 Unported

© Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco UPV/EHU

ISBN: 978-84-9860-

Depósito legal: BI -

Contenido

Agradecimientos	9
1. ¿Cuáles son las razones para elaborar este documento?	11
2. ¿A quiénes puede interesar este documento?	000
3. ¿Qué importancia tiene el Informe Favorable de un Comité de ética?	000
4. ¿Qué modelos de TFG-PI NO requieren evaluación por parte de un Comité de ética?	000
5. ¿Qué TFG-PI requieren un proceso de evaluación simplificado? ..	000
6. ¿Qué tipo de TFG-PI necesitan ser evaluados por el Comité de ética?	000
7. ¿Cómo se solicita evaluación al Comité de Ética?	000
8. ¿Quién es el responsable último del TFG-PI?	000
9. ¿Con qué periodicidad se reúne el Comité de ética?	000
10. ¿Qué aspectos del TFG-PI evalúa el Comité de ética?	000
10.1. Valor social:	000
10.2. Capacitación:	000
10.3. Aspectos metodológicos:	000
10.4. Aspectos éticos específicos de la investigación con seres humanos, sus muestras o sus datos personales	000
10.4.1. Evaluación beneficio/riesgo	000
10.4.2. Selección equitativa de la muestra:	000
10.4.3. Protección de las personas vulnerables:	000
10.4.4. Información y consentimiento:	000
10.4.5. Protección de datos:	000

10.5. Cumplimiento de la documentación, permisos y requisitos normativos vigentes:	000
11. ¿Dónde se puede recibir información y formación sobre los aspectos éticos en la investigación?	000

Agradecimientos

Nuestro agradecimiento a las personas que han supervisado este texto: José Antonio Seoane (Universidad de la Coruña), Astrid Beascoa, M.^a Jesús Cítores, Fátima Pastor y M.^a Jose Rodríguez del Vicerrectorado de Investigación de la UPV/EHU.

1. ¿Cuáles son las razones para elaborar este documento?

Los nuevos planes de estudios implantados en la UPV/EHU incluyen la realización por parte del alumnado de un trabajo fin de grado (TFG). Algunos de estos trabajos se plantean como proyectos de investigación (TFG-PI) en los que se utilizan seres humanos, sus muestras y/o sus datos, siendo responsabilidad de las personas que los tutelan y de la propia UPV/EHU que el alumnado aprenda a elaborar trabajos de investigación con corrección metodológica, ética y legal.

Los TFG-PI se realizan en todas las áreas de conocimiento: ciencias, ingeniería, arquitectura, ciencias de la salud, ciencias sociales y jurídicas, y arte y humanidades. La implementación de los grados ha supuesto su aumento progresivo y el reconocimiento de aspectos problemáticos relacionados con la ética que todos queremos resolver.

Los TFG-PI con seres humanos, sus muestras y/o sus datos pueden entrañar dificultades para su realización, tanto por la naturaleza de la investigación como por los requisitos científicos, éticos y normativos exigibles y el tiempo de dedicación necesario por parte de tutoría y alumnado. Los tutores y tutoras señalan con frecuencia que el tiempo designado para la orientación y el seguimiento es muy insuficiente para desarrollar un TFG-PI de cierta complejidad en su diseño metodológico y/o en sus aspectos éticos y legales.

Ante esta realidad, varias universidades de nuestro entorno han decidido que sus comités no van a evaluar trabajos de fin de grado, trabajos de fin de máster ni memorias de *practicum* aunque se planteen como *proyectos de investigación* (TFG-PI). Sin embargo, la UPV/EHU considera que la universidad debe velar por la calidad de todas las actividades que se realizan en su seno y que se debe cuidar espe-

cialmente a las personas que empiezan a desarrollar nuevas tareas y aprendizajes. Un TFG-PI puede ser un primer trabajo de investigación y aprender a hacerlo correctamente es una condición necesaria para un buen futuro investigador y para garantizar el respeto de las personas y/o los derechos implicados.

Para facilitar esta tarea, el Vicerrectorado de Investigación de la UPV/EHU pone al servicio de la comunidad universitaria un Comité de Ética en la Investigación con Seres Humanos (CEISH)¹ que permite la evaluación de este tipo de proyectos de investigación (TFG-PI) que no deben empezar a desarrollarse hasta la obtención del informe favorable emitido por parte de este comité de ética.

¹ 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)

2. **¿A quiénes puede interesar este documento?**

Este documento plantea una serie de recomendaciones que son de utilidad para docentes que tutelan los TFG-PI y estudiantes que los realizan.

3. ¿Qué importancia tiene el Informe Favorable de un Comité de ética?

El informe favorable de un comité de ética es garantía de que el proyecto de investigación cumple la legalidad vigente y se adscribe a los criterios generales de la práctica científica, tanto respecto a su corrección metodológica como a los valores y principios éticos básicos de la investigación. El tutor o tutora ha de transmitir al alumnado que los proyectos TFG-PI tienen que cumplir los estándares metodológicos, éticos y legales de la investigación con seres humanos, sus muestras y/o sus datos. Presentarlo a evaluación y obtener el Informe Favorable es una condición y una prueba de dicho cumplimiento.

En el caso de que se produzca algún accidente, daño a algún participante, quejas por parte de una institución, etc., el Informe Favorable (IF-CEISH) de un TFG-PI es imprescindible para que el *Seguro de Responsabilidad Civil* de la UPV/EHU se haga cargo del aseguramiento del daño. De no existir podría suponer un quebranto para la universidad y la correspondiente responsabilidad solidaria para el tutor o tutora.

El Informe Favorable del comité de ética es una exigencia de muchas editoriales y revistas científicas para publicar los resultados de los trabajos de investigación. Si el TFG-PI no cumple este requisito podría peligrar la publicación de los mismos.

A este respecto se recuerda la importancia de acordar la propiedad intelectual previamente al inicio del TFG-PI para evitar cualquier problema posterior².

² Resolución de 21 de mayo de 2012 sobre elaboración y defensa del TFG en la UPV/EHU: «Art. 2.4: El TFG es un trabajo protegido por la ley de propiedad intelectual. En consecuencia, la titularidad de los derechos de propiedad intelectual corresponderá a quien lo haya realizado, salvo que se haya establecido de otra manera en un *documento de asignación del trabajo Fin de Grado* que cada estudiante haya aceptado, en los términos y condiciones previstas en la legislación vigente.

4. ¿Qué modelos de TFG-PI NO requieren evaluación por parte de un Comité de ética?

Muchos modelos de TFG e incluso TFG-PI no requieren la evaluación de un comité de ética para desarrollarse. De modo general, se recomienda que aquellos trabajos que conlleven tareas con seres humanos de manera directa no sean la primera opción. Sin embargo, se trata de una decisión del tutor o tutora y del estudiante, una vez conocidas las dificultades que pueden suponer su realización.

5. ¿Qué TFG-PI requieren un proceso de evaluación simplificado?

Los TFG-PI que precisan evaluación del comité de ética pero que permiten simplificar los procedimientos de evaluación son los siguientes:

Los TFG-PI que se desarrollan dentro de un proyecto de investigación previamente aprobado por el CEISH-UPV/EHU. En estos casos, siempre que se mantengan los parámetros del proyecto aprobado, basta con que el tutor o tutora solicite un certificado al CEISH, indicando la relación del TFG-PI con el proyecto de investigación previamente aprobado (por ejemplo, qué objetivo desarrolla o con qué objetivo está vinculado). La solicitud consiste en una carta dirigida a la Secretaría Técnica (susi.marcos@ehu.eus), con a) la petición del certificado, b) la descripción del vínculo entre TFG-PI y el proyecto y c) la copia del Informe Favorable del citado proyecto.

Los TFG-PI que formen parte de un «Proyecto de investigación para TFG-PI». El tutor o tutora pueden proponer directamente un proyecto de investigación específico para realizar TFG-PI, tal como se plantean cualquier proyecto de investigación. Se requiere de una única evaluación. Posteriormente, para cada TFG-PI derivado, solo será necesario que el tutor o tutora solicite el certificado al CEISH_UPV/EHU. La solicitud, consiste en una carta dirigida a la Secretaría Técnica (susi.marcos@ehu.eus), con la petición del certificado, la descripción del vínculo entre TFG-PI y el proyecto de investigación para TFG-PI y la copia del IF-CEISH del citado proyecto

Los TFG-PI que implican la utilización de muestras humanas o datos ya recogidos para otra finalidad. Los trabajos han de evaluarse pero esta condición supone una disminución de requisitos desde el

punto de vista de la ética en la investigación, y una simplificación de trámites por parte del tutor o tutora. El tutor o tutora solicita la evaluación del TFG-PI al CEISH a través de la aplicación *FormulariosCEID* (<http://www.ehu.eus/formulariosCEID/>) y adjunta la autorización del responsable de la custodia de las muestras o datos (historias clínicas, expedientes de educación, de servicios sociales o judiciales) que se vayan a utilizar en el TFG-PI.

6. ¿Qué tipo de TFG-PI necesitan ser evaluados por el Comité de ética?

Los TFG-PI con una metodología que requiera que el alumno o alumna trabaje directamente con personas (encuestas, entrevistas, pruebas, mediciones, etc.), recoja muestras biológicas o recabe datos.

7. ¿Cómo se solicita evaluación al Comité de Ética?

El proyecto de TFG-PI se envía al CEISH como cualquier otro proyecto de investigación. La aplicación informática *FormulariosCEID* (<http://www.ehu.eus/formulariosCEID/>) permite cumplimentar la memoria en la que se expondrán todos los aspectos que después evaluará el comité.

8. ¿Quién es el responsable último del TFG-PI?

Sin perjuicio de la responsabilidad del estudiante en el desarrollo y la ejecución del TFG-PI, el responsable último es el tutor o tutora que ha de dar el visto bueno al TFG-PI. De hecho, la memoria del proyecto de TFG-PI ha de ser presentada por él o ella ya que además es quien tiene acceso a la aplicación y quien quedará señalado como *tutor o tutora de investigación tutelada* en la misma.

9. ¿Con qué periodicidad se reúne el Comité de ética?

El CEISH-UPV/EHU se reúne una vez al mes. Sus fechas están publicadas en la web <http://www.ehu.eus/CEID>. Los proyectos del TFG-PI han de llegar, como mínimo, una semana antes de la reunión del CEISH. El informe, sea favorable, pendiente de modificaciones mínimas o pendiente de correcciones, se remite a la persona solicitante en los 10 días siguientes a la reunión, a través de la aplicación informática *FormulariosCEID*.

10. ¿Qué aspectos del TFG-PI evalúa el Comité de ética?

El CEISH evaluará los siguientes aspectos del proyecto de TFG-PI:

10.1. Valor social

¿Qué bienes o beneficios se aportan en aumento de conocimiento y/o en utilidad?

En toda investigación que se realice con la utilización de seres humanos, sus muestras y/o sus datos, el tutor o tutora ha de ayudar a encontrar, definir y exponer el valor social del proyecto y la necesidad de esa utilización de seres humanos, indicando cuál es el estado actual de la cuestión, y qué aportará el trabajo para el conocimiento, otros bienes sociales y el aprendizaje del alumno o alumna.

10.2. Capacitación

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

Para la investigación con seres humanos no hay formación reglada. Es difícil valorar la formación que se ha de exigir por ejemplo para informar sobre el proyecto y recoger el Consentimiento Informado, para extraer muestras biológicas (sangre, fluidos con torunda, etc.), para supervisar un ejercicio físico o una prueba de esfuerzo, para realizar una entrevista en profundidad a personas vulnerables, pasar una batería de test, encuestas o escuchar de historias de vida, etc.

El CEISH evalúa poniendo en relación la tarea específica del alumno o alumna que va a realizar el TFG-PI y la experiencia que tiene en realizar dicha tarea y/o la formación que se le ha dado para ello. Los TFG-PI pueden tener como finalidad la aproximación a una capacitación muy básica para investigación y es el tutor o la tutora quien tiene la responsabilidad de tutelar al alumno o alumna.

10.3. Aspectos metodológicos

Un proyecto de TFG-PI ha de cumplir como primer requisito pedagógico y científico que el diseño metodológico sea adecuado. Ésta es una labor esencial del tutor o tutora del TFG-PI.

El CEISH evaluará cuestiones básicas como la muestra (número aproximado y criterios de inclusión-exclusión coherentes) y su reclutamiento (quién, cómo, dónde y cuándo se contacta con los posibles participantes), las herramientas, las variables que se miden y el tratamiento estadístico que se dará a los resultados. Todo ello para poder asegurar que la investigación va a ser metodológicamente correcta, primera condición para que sea éticamente aceptable.

10.4. Aspectos éticos específicos de la investigación con seres humanos, sus muestras o sus datos personales

10.4.1. *Evaluación beneficio/riesgo*

Se recomienda que no se realicen investigaciones con seres humanos, sus muestras biológicas o sus datos personales con **riesgo superior al mínimo sin supervisión** personal directa por parte del tutor o tutora.

En el caso de que el proyecto de TFG-PI genere en las personas, sujetos de investigación, un riesgo superior al mínimo aun aplicando medidas para su minimización, el alumno o alumna ha de tener formación previa suficiente y justificable, y el tutor o tutora se ha de comprometer por escrito a la tutela presencial si fuera necesario.

Pocedimientos con riesgo superior al mínimo incluyen:

- Riesgo físico: son los que utilizan técnicas invasivas y de riesgo como extracciones de sangre.
- Riesgo psíquico: procedimientos que puedan hacer revivir en el participante experiencias traumáticas o que le sometan a estrés importante, o invasión de la intimidad y privacidad.
- 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).

10.4.2. **Selección equitativa de la muestra**

Implica que el reclutamiento de los sujetos de estudio se haga por razones relacionadas con las interrogantes científicas incluidas en la investigación y que no esconda otros intereses o motivos no científicos.

La equidad se asienta en tres pilares:

- Que la investigación suponga beneficios potenciales para los sujetos o población seleccionados.
- Que los sujetos o poblaciones potencialmente beneficiarias no sean excluidos de la selección si no existen razones científicas para ello.
- Que la distribución de cargas y beneficios sea justa para que las investigaciones que impliquen riesgo no recaigan sobre sujetos o poblaciones, de esta forma, discriminados o vulnerables mientras los beneficios sean para otros.

10.4.3. **Protección de las personas vulnerables**

Al plantear un proyecto de TFG-PI ha de considerarse que se tienen que proteger de manera específica a estas personas.

Por ejemplo, en un TFG-PI sobre menores de edad en instituciones educativas y aunque no se planteen procedimientos de riesgo, hay que solicitar las correspondientes autorizaciones a los centros externos a la UPV/EHU, además del consentimiento por representación a ambos progenitores o, en su caso, a quienes ejerzan tal función, el consentimiento de los menores y, a veces, la colaboración específica del profesorado o personal del centro.

Estos requisitos pueden ser suficiente motivo para que se haga necesaria una **tutela directa presencial por parte del tutor o tutora**.

Son **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.

10.4.4. **Información y consentimiento**

Para realizar el reclutamiento de las personas a las que se harán entrevistas, pruebas, etc. o para recoger sus muestras biológicas o datos para el TFG-PI, es preciso contar con unos conocimientos específicos para que el proceso de información y posterior obtención del consentimiento sea válido.

El **proceso de reclutamiento** comprende todas las acciones encaminadas a captar a las personas que participarán en el estudio como sujetos de investigación (es posterior a la definición de la muestra con sus criterios de inclusión y exclusión). Incluye la información al participante, la constatación de la comprensión de la misma y la obtención del consentimiento.

En este proceso hay que evitar la información engañosa, la coerción o influencia indebida o el ofrecimiento de incentivos desproporcionados que puedan cuestionar el consentimiento voluntario.

Por ello, es muy importante que se realice una **formación previa** o, como mínimo, que se haga una **tutela directa presencial**.

El reclutamiento NO puede comenzarse sin el Informe Favorable del comité.

10.4.5. ***Protección de datos***

En los casos en que se recojan datos personales de forma directa, especialmente los considerados sensibles y asociados a riesgo físico, psicológico o social, además de conocimiento sobre el proceso de Consentimiento Informado del sujeto fuentes es necesario aplicar las pautas relacionadas con la confidencialidad y protección de datos.

10.5. **Cumplimiento de la documentación, permisos y requisitos normativos vigentes**

Según el tipo de proyecto de TFG-PI puede ser necesario recabar y/o elaborar documentación: documento de Consentimiento Informado, Acuerdo de Transferencia de Muestras o de Datos o Autorización del Centro donde se va a realizar la captación de sujetos/muestras/datos para la investigación. Para la elaboración de estos documentos se dispone de guías: <http://www.ehu.eus/es/web/ceid/ceish/inves>

11. ¿Dónde se puede recibir información y formación sobre los aspectos éticos en la investigación?

La información para las cuestiones relacionadas con la ética de la investigación y la evaluación de los comités de ética en la UPV/EHU puede recabarse dirigiéndose a la Secretaría Técnica: 946 01 20 37, susi.marcos@ehu.eus

Para la formación básica sobre ética en la investigación con seres humanos, que puede ser útil para la elección de temas y el diseño de los proyectos de TFG-PI conforme a criterios éticos y legales, la UPV/EHU dispone los siguientes recursos:

Información contenida en la web www.ehu.es/CEID

Curso MOOC de ética en la investigación universitaria

Docencia específica a solicitud y a propuesta, desde la CEID

