

# Escenarios de investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras



 Cuadernos



**Escenarios de investigación  
con seres humanos, sus datos  
y sus muestras**



# Escenarios de investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras

Documento de recomendaciones

Comité de Ética para las Investigaciones con Seres Humanos,  
sus datos y sus muestras (CEISH-UPV/EHU)

Las recomendaciones han sido elaboradas por  
LEIRE REGUERO, ASUN CANTERA, AINARA GARZO, AMAIA IZAOLA,  
ASTRID BEASCOA Y SUSI MARCOS

Revisado por MABEL MARIJUÁN

eman ta zabal zazu



Universidad  
del País Vasco

Euskal Herriko  
Unibertsitatea

Leioa, marzo 2022

## **Cuadernos CEID**

Vicerrectorado de Investigación

Coordinadora: Susi Marcos

Revisora: Mabel Marijuán

[ceid@ehu.eus](mailto:ceid@ehu.eus)

© Servicio Editorial de la Universidad del País Vasco  
Euskal Herriko Unibertsitateko Argitalpen Zerbitzua

# Índice

Presentación . . . . .	9
Siglas y acrónimos . . . . .	11
Glosario . . . . .	13
1. Tipo de actividades de investigación . . . . .	17
1.1. Proyecto de investigación . . . . .	17
1.2. Actividades de investigación tutelada (AIT) . . . . .	19
2. Evaluación por parte del Comité de Ética para las Investigaciones con Seres Humanos, sus datos y sus muestras (CEISH-UPV/EHU) . . . . .	21
2.1. Parte I. Valor social . . . . .	21
2.2. Parte II. Cualificación del equipo investigador . . . . .	22
2.3. Parte III. Validez científica y metodológica . . . . .	23
2.3.1. Objetivos científicos . . . . .	24
2.3.2. Diseño metodológico . . . . .	24
2.3.3. Intervenciones en seres humanos . . . . .	28
2.3.4. Proceso de reclutamiento . . . . .	33
2.3.5. Descripción de las intervenciones o pruebas . . . . .	35
2.3.6. Muestras biológicas de origen humano . . . . .	35
2.3.7. Datos de carácter personal . . . . .	39
2.4. Parte IV. Aspectos éticos específicos . . . . .	39
2.4.1. Ponderación de los riesgos o molestias . . . . .	39
2.4.2. Selección equitativa de la muestra . . . . .	40
2.4.3. Protección de grupos vulnerables . . . . .	41
2.4.4. Información y consentimiento . . . . .	42
2.4.5. Estudios genéticos . . . . .	46
2.4.6. Estudiantes UPV/EHU como sujetos de investigación . . . . .	47
2.5. Parte V. Cumplimiento de la documentación . . . . .	49
2.6. Reuniones del CEISH-UPV/EHU . . . . .	52
2.7. Informes de evaluación del CEISH-UPV/EHU . . . . .	52

Anexo I. Circuito Biobanco Vasco/Oehun-UPV/EHU. . . . .	55
Anexo II. Modelo de Documento de Autorización . . . . .	57
Anexo III. Modelo de Documento de Autorización con reclutamiento . .	59
Anexo IV. Modelo de Documento de Aceptación de Colaboración. . .	61
Anexo V. Modelo de Visto Bueno de la persona que dirige o tutoriza la AIT . . . . .	63
Bibliografía . . . . .	65

## Presentación

Toda actividad que utiliza como material de investigación seres humanos, sus datos o sus muestras, requiere el informe favorable de un comité de ética.

Estas actividades de investigación realizadas en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), son evaluadas por el Comité de Ética en la Investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras (CEISH-UPV/EHU), previa solicitud a través de la aplicación telemática FormulariosCEID (<https://www.ehu.eus/formulariosCEID/>). La solicitud debe realizarse con anterioridad al inicio del reclutamiento.

Este documento pretende facilitar información sobre los diferentes tipos de actividades que se desarrollan en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), en las que el material de investigación incluye la participación de personas o la obtención de sus muestras o sus datos.

Se describirán los diferentes escenarios que requieran la evaluación de la actividad de investigación por el CEISH-UPV/EHU. Se señalará la manera de plantear la solicitud y se aportarán modelos de aquella documentación que pudiera ser necesaria para realizar la actividad de investigación (autorizaciones, documentos de colaboración, etc.).

En todos los documentos que se elaboren para la evaluación ética:

La Universidad del País Vasco (UPV/EHU), recomienda:

- Utilizar la *imagen corporativa y tipografía EHU*, que nos identifiquen como institución.
- Utilizar un *lenguaje inclusivo en la redacción de los documentos*.

- Contemplar la perspectiva de género en todas aquellas actividades de investigación que utilicen seres humanos, sus datos y sus muestras como material de investigación. Las variables sexo o género deberán ser tenidas en cuenta tanto en el diseño metodológico como en el análisis de resultados, procurando siempre que la presentación de resultados sea desagregada por sexo. En caso contrario, deberá justificarse científicamente.

## Siglas y acrónimos

<b>AIT</b>	Actividad de Investigación Tutelada.
<b>DCI</b>	Documento de Consentimiento Informado.
<b>CEISH</b>	Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos, sus muestras y sus datos.
<b>CEIAB</b>	Comité de Ética en la investigación con agentes biológicos y organismos modificados genéticamente.
<b>PDI</b>	Personal Docente e Investigador.
<b>IF-CEISH</b>	Informe Favorable Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos, sus muestras y sus datos.
<b>ECA</b>	Ensayo Clínico Aleatorizado.
<b>CEIm</b>	Comité de Ética en la Investigación con medicamento y producto sanitario.
<b>RX</b>	Radiografía.
<b>ECO</b>	Ecografía.
<b>LIB 14/2007</b>	Ley de Investigación Biomédica.
<b>BIOEF</b>	Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitarias.
<b>MTA</b>	Material Transfer Agreement-Documento de Cesión de Muestras.
<b>TMG</b>	Trastorno Mental Grave.
<b>TFG</b>	Trabajo Fin de Grado.
<b>TFM</b>	Trabajo Fin de Master.
<b>DTA</b>	Data Transfer Agreement.

**M10** Memoria para la evaluación del Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con seres humanos, sus datos y sus muestras.

**DPD** Delegado de Protección de Datos.

## Glosario

Con el fin de facilitar la comprensión de este documento, se entiende por:

**Biobanco.** Establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas o tejidos de origen humano con fines diagnósticos o de investigación biomédica, y está organizado como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

**Cesión.** Acción de transferir o traspasar a favor de otra persona el derecho o dominio del material biológico, bien sea de origen humano, animal o vegetal.

**Colección de muestras/tejidos de origen humano.** Conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano, conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, destinadas a la investigación biomédica. Requiere un consentimiento para línea de investigación, donde se determine el equipo y centro o centros donde se vayan a realizar los proyectos, sin que la muestra pueda ser utilizada o cedida más allá de lo previsto en el consentimiento inicial dado por el sujeto fuente (salvo nuevo consentimiento).

**Consentimiento Informado.** Documento que recoge por escrito la información obligatoria que debe darse al sujeto fuente sobre el tipo de muestra y los datos personales que se le piden, así como las firmas que confirman su consentimiento o negativa. Esta información debe contener, entre otras, la finalidad de la investigación, la posibilidad de conservación o no de las muestras o datos, la de su cesión o no, y la manera en que se protegerán, preservando la confidencialidad.

**Investigación tutelada.** Trabajos de investigación con carácter formativo que se realizan bajo supervisión de una persona cualificada que tutela su desarrollo. En la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), como en otras universidades y centros de investigación, son investigaciones de este tipo los trabajos fin de Grado (TFG), trabajos fin de Máster (TFM), tesis doctorales y otros.

**Material biológico.** Conjunto de elementos, sustancias o productos de origen orgánico, o medios (agua, suelo, alimentos, residuos, etc.) que pueden estar contaminados o ser un medio de cultivo para agentes infecciosos y por tanto conllevan un riesgo de causar enfermedades al actuar como fuente de exposición. Pueden ser muestras biológicas (tejidos, sangre, fluidos...), cultivos, o cualquier resto orgánico de desecho, sean de origen humano, animal o vegetal.

**MTA.** Documento que recoge el acuerdo de transferencia de material (en inglés Material Transfer Agreement) por el que se regulan las condiciones de cesión del material biológico, y las obligaciones del cedente y del receptor del mismo.

**Muestra biológica.** Parte o porción extraída de un ser vivo por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo. Se trata, por tanto, de materiales como fluidos, tejidos, células, ADN, ARN y proteínas de seres humanos, animales o plantas. Asimismo, se incluyen los microorganismos, organismos modificados genéticamente, endoparásitos y cultivos celulares.

**Material biológico de origen humano.** Muestras biológicas o desechos médicos de origen humano que se extraen y almacenan para ser conservados en biobancos o colecciones para su posterior manipulación en procesos de experimentación. Suelen ser muestras como sangre, fluidos, células, ADN, ARN, tejidos, etc., que pueden albergar información sobre la dotación genética característica del sujeto fuente (datos sensibles). Este tipo de material requiere especial consideración y protección.

**Reclutamiento.** Proceso o conjunto de acciones encaminadas a captar a las personas que participarán en un proyecto de investigación como sujetos fuente del estudio. Este proceso incluye la información sobre el proyecto y su posible participación, resolución de dudas y, posterior obtención del consentimiento.

**FormulariosCEID.** Es el instrumento que facilita a las personas responsables de actividades de investigación exponer a las personas que evalúan la ética en la investigación de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), la necesidad de realizar la actividad de investigación y su corrección ética, metodológica y legal. Es, además, una guía que permite a la persona solicitante repasar los aspectos éticamente conflictivos de la actividad de investigación, y comprobar si cumplen los requerimientos normativos y legales.

**Dato personal.** Cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo sobre personas físicas identificadas o identificables.



# 1. Tipo de actividades de investigación

Las actividades de investigación en las que participan seres humanos y/o se hace uso de sus datos personales o muestras biológicas y que se realizan en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) pueden ser:

## 1.1. Proyecto de investigación

Son actividades de investigación desarrolladas por Personal Docente e Investigador (PDI), en su actividad investigadora

**Proyecto de Innovación Educativa:** es un caso muy específico de actividad de investigación, que se realiza durante el ejercicio de la docencia utilizando bien al alumnado de la propia asignatura (a) o solicitando permiso para utilizar los datos obtenidos durante la docencia con una finalidad diferente de la docencia: la de investigación/publicación (b).

a. El personal docente tiene un proyecto de investigación en el que pretende utilizar a sus propios estudiantes como sujetos de investigación. El alumnado, al igual que los sujetos de otros estudios, debe poder elegir libre y voluntariamente participar en la misma, aun siendo invitado por la persona responsable de la docencia de la asignatura. En estos casos deberá cuidarse extremadamente la voluntariedad, la confidencialidad, así como la privacidad de la participación. Si se realiza en horario lectivo, deberán ofertarse actividades alternativas para el alumnado que haya decidido no participar sin afectar a su formación y, si hubiera incentivos académicos, también deberá tener oportunidad de obtenerlos. Para más información sobre este tipo de actividades de investigación, dirigirse al Cuaderno CEID.

«Estudiantes de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) como sujetos de investigación» [https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/08\\_EstudiantesInvestigacion\\_es.pdf](https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/08_EstudiantesInvestigacion_es.pdf)

Deberá rellenarse la solicitud al Comité de Ética para las Investigaciones con Seres Humanos, sus datos y sus muestras (CEISH) completa: todos los apartados que afecten a las características de la investigación y adjuntar los modelos de consentimiento informado.

En la aplicación FormulariosCEID: se describirán todas las intervenciones que se realizarán en los y las estudiantes, cumplimentando el apartado 3.4. INTERVENCIONES EN SERES HUMANOS, describiendo cómo se realizará el reclutamiento de los y las estudiantes en el aula (3.4.1.), cómo serán las intervenciones (3.4.3.), así como describiendo en el apartado 4.6. ESTUDIANTES COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN, cómo se protege la voluntariedad, privacidad y confidencialidad. El CEISH-UPV/EHU evaluará todos estos aspectos, y el documento de consentimiento informado (DCI). Al tratarse datos personales, se marcará «sí» en el apartado 3.6. DATOS DE CARÁCTER PERSONAL, y se declarará un tratamiento de datos ante el delegado de protección de datos de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) (<https://www.ehu.eus/es/web/idazkaritza-nagusia/babestu>).

b. El personal docente desarrollará la docencia del grado/máster sin que haya ningún tipo de intervención con el alumnado que se vaya a utilizar en investigación, pero pretende utilizar los datos obtenidos durante la docencia (test, notas académicas, grabaciones de focus group, textos realizados, etc.) con otra finalidad diferente: la de investigación o publicación de resultados. En este caso, el profesorado deberá solicitar al alumnado permiso para utilizar de forma anónima los resultados obtenidos durante la docencia del curso. El personal docente debe ser extremadamente cuidadoso en la obtención del consentimiento de los y las estudiantes. Lo ideal es poder solicitar el consentimiento para uso de los datos con otra finalidad una vez firmadas las actas. La realidad indica que para ese momento en muchas ocasiones el alumnado se ha desvinculado de la universidad y es muy difícil conseguirlo. Por este motivo, debe establecerse la forma de solicitar el permiso, pero sin dañar la protección de la voluntariedad (desde la obligación real o per-

cibida hasta la influencia indebida por la relación vertical profesorado-alumnado, así como el motivo de agradar o de obtener un posible beneficio académico) y de la confidencialidad y privacidad frente al resto de estudiantes (el alumnado no tiene por qué conocer la participación o no del resto de estudiantes). Una forma de solicitar el consentimiento puede ser realizarlo durante las primeras semanas de clase, entregando el documento de consentimiento informado para que sea cumplimentado por el alumnado y recogido por el delegado o la delegada de la clase u otro alumno o alumna que se pueda responsabilizar de ello. Esta persona será responsable de custodiarlos en un único sobre, cerrado y firmado en el cierre por ella misma. Entregará el sobre al profesorado una vez finalizado el curso y firmadas las actas. Los datos de aquellas personas que hayan consentido el uso de sus datos con otra finalidad podrán incluirse en el proyecto de investigación, mientras que deberán retirarse los de aquellas que no hayan consentido.

Para este tipo de actividad de investigación también se solicitará la evaluación al comité de ética, aunque es mucho más sencilla. No se desarrollan intervenciones. Se obtienen datos de carácter personal, porque se solicita el consentimiento informado y en él hay datos personales: nombre y apellidos y firma. Estos datos son los que se tienen que proteger.

En la aplicación FormulariosCEID, se señalará «no» en el apartado 3.4. INTERVENCIONES EN SERES HUMANOS, dado que no ha habido ninguna intervención realizada para la actividad de investigación, sino para la docencia. Sin embargo, en el apartado 3.6. DATOS DE CARÁCTER PERSONAL, deberá señalarse «sí», porque el consentimiento informado incluye datos personales: nombre y apellidos y firma. Por este motivo deberá declararse un tratamiento de datos personales ante el delegado o la delegada de protección de datos de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), como se señala en el apartado de instrucciones del formulario para el registro de tratamientos, en la página web: <https://www.ehu.eus/es/web/idazkaritza-nagusia/babestu>.

## **1.2. Actividades de investigación tutelada (AIT)**

Son actividades de investigación que corresponden a trabajos fin de grado y trabajos fin de máster, si se refieren a la formación acadé-

mica del estudiante, o tesis doctoral, si se refieren a su formación investigadora.

Aquellas AIT que estén incluidas en un proyecto de investigación que ya ha sido informado favorablemente por el CEISH-UPV/EHU, no necesitan ser evaluadas de nuevo por el comité. En este caso, la Secretaría Técnica podrá hacer un informe específico para la AIT, indicando que se encuentra dentro de un proyecto que ha obtenido IF-CEISH-UPV/EHU, siempre que la persona responsable de la AIT y la persona que tutoriza o dirige, estén incluidas en el Equipo Investigador del proyecto.

Si no se encuentra dentro de un proyecto ya informado favorablemente, la AIT tendrá que ser evaluada por el CEISH-UPV/EHU. Esta evaluación tendrá las mismas exigencias éticas, metodológicas y legales que cualquier actividad de investigación en la que participen personas, y/o se utilicen sus datos o sus muestras. Si bien es cierto que, en la parte metodológica, y dado el tipo de actividad, el comité tiene una función más pedagógica con el estudiante.

Si la solicitud la realiza la persona que tutoriza o dirige la actividad de investigación tutelada, deberá incluir en el Equipo Investigador también al o la estudiante. Si la solicitud la realiza el o la estudiante, deberá incluir a la persona que tutoriza o dirige la actividad en el Equipo Investigador, y adjuntar como documentación complementaria un documento en el que da el visto bueno a toda la documentación que se presenta al comité de ética, lo que hace también en parte responsable de la AIT a la persona que la tutela o dirige. Este documento deberá incluir el título del estudio que se presenta.

## 2. Evaluación por parte del Comité de Ética para las Investigaciones con Seres Humanos, sus datos y sus muestras (CEISH-UPV/EHU)

La evaluación ética revisa cinco apartados: valor social, formación del Equipo Investigador, diseño metodológico de la actividad de investigación, aspectos éticos específicos y cumplimiento de la normativa.

A lo largo de toda la solicitud, deben desarrollarse los acrónimos la primera vez que aparecen.

A continuación, realizaremos una descripción detallada de cada uno de estos apartados.

Se indicará cómo proceder en la aplicación FormulariosCEID.

### 2.1. Parte I. Valor social

Toda actividad de investigación, además del valor que implica en sí misma, como podría ser obtener el grado, conseguir una financiación para un proyecto, realizar una publicación, etc., precisa justificar un aumento del conocimiento o un beneficio para la sociedad o para el colectivo específico relacionado con la muestra.

Son dos apartados a rellenar: 1.1. VALOR SOCIAL, seleccionando de un desplegable la finalidad principal del proyecto, o campo en el que se espera un aumento del conocimiento o un beneficio social último que justifique su realización (investigación básica o investigación traslacional y aplicada).

En el apartado 1.2. JUSTIFICACIÓN DEL USO DE SERES HUMANOS, describiendo de forma breve la necesidad de la participación de seres humanos, y/o el uso de sus muestras o sus datos, y relacionando esta justificación con los beneficios que se esperan respecto al conocimiento o mejora de las condiciones de vida. Si además se espera que beneficie a la población objetivo de estudio, deberá indicarse cómo será el beneficio.

## **2.2. Parte II. Cualificación del equipo investigador**

Desde los primeros códigos éticos (Nuremberg, Helsinki, Belmont), se ha identificado la importancia de la capacitación o formación de las personas que integran el Equipo Investigador, para llevar a cabo las tareas con seres humanos en una investigación.

Hay muchas tareas para las que es fácil identificar la formación necesaria de la persona que las va a llevar a cabo, por ejemplo, la toma invasiva de muestras, para la que es imprescindible tener un perfil sanitario, la evaluación psicológica, para la que es imprescindible tener formación en psicología clínica, etc. Pero hay muchas tareas a realizar con seres humanos en investigación para las que no existe una formación específica para realizarlas: realización de encuestas/entrevistas, realización de juegos o pruebas físicas, medición de datos, interpretación de los datos, etc. Sin embargo, la evaluación ética debe asegurar la protección de las personas participantes en una investigación, y para ello, si no existe una formación específica, sí se puede revisar la experiencia o no en la realización de este tipo de tareas. Por este motivo, para todas las personas integrantes del Equipo Investigador deberá indicarse, quién es responsable de cada tarea con seres humanos en la actividad de investigación, y qué formación dispone para ello, o en su defecto qué experiencia ha recogido a lo largo de su desarrollo profesional para la realización de esta tarea.

Un problema importante que se detecta es cuando se trata de una AIT, en la que, la persona a la que se tutoriza aún está formándose, porque todavía se encuentra realizando sus estudios para la obtención del grado. En estas situaciones, y en función de la tarea a desarrollar, la persona que tutoriza o dirige el trabajo, deberá o bien, formar al o la estudiante, o si la situación lo requiere, realizar una tutela presencial en

el momento de la realización de las tareas o intervenciones con seres humanos en la actividad de investigación.

Se rellena el apartado «Equipo Investigador» y, una vez creada la memoria M10, se asignan las tareas a la memoria M10, así como la experiencia adquirida para realizar esas tareas.

## **Resumen del proyecto**

En este apartado es conveniente realizar un resumen de la actividad de investigación de forma que las personas que realizarán la evaluación ética puedan entender qué y cómo se va a estudiar con la actividad de investigación.

### **2.3. Parte III. Validez científica y metodológica**

Se trata de una duda habitual respecto a los comités de ética: cuando una investigación ya ha tenido una evaluación científica, y ha sido dotada de subvención económica ¿es necesario que un comité de ética evalúe de nuevo la metodología?

En ciencia se diferencia la evaluación científica de la evaluación ética, contemplándose como complementarias, aunque sería más preciso decir que se entreveran. No hay evaluación científica que pueda obviar el valor social del conocimiento y de sus aplicaciones esperables al analizar las hipótesis, la metodología, los antecedentes o la capacitación del Equipo Investigador, ni hay evaluación ética que pueda ignorar una metodología incorrecta, aunque sí se proteja la confidencialidad de las personas participantes o sean impecables el aseguramiento del daño o el documento de consentimiento informado.

Es una máxima aceptada en la evaluación ética, que un proyecto de investigación metodológicamente incorrecto es éticamente inaceptable.

La evaluación científica y la evaluación ética suponen aceptar que personas ajenas a la investigación, guiadas por criterios científicos, de legislación vigente y socialmente aceptados, examinen nuestras actividades de investigación.

### 2.3.1. **Objetivos científicos**

Se deberá enumerar y describir brevemente los objetivos de la actividad de investigación.

### 2.3.2. **Diseño metodológico**

Para la evaluación ética del apartado de metodología, el comité debe constatar que se describen, de forma precisa, los aspectos que demostrarán que el proyecto es robusto en su diseño metodológico, y que, por tanto, permitirá obtener conclusiones válidas para los objetivos planteados.

Estos aspectos son: *tipo de estudio, muestra, variables y tratamiento estadístico* de los datos que se obtengan de las intervenciones realizadas con seres humanos, sus datos o sus muestras.

**Tipo de estudio:** en función de que haya o no intervenciones sobre las personas participantes, podemos distinguir los siguientes tipos de estudio:

1. *Estudios experimentales:* aquellos en los que interviene el investigador o la investigadora sobre los y las participantes en el estudio, observando o midiendo qué ocurre después de la intervención, y analizando los resultados. El objetivo es evaluar los efectos de cualquier intervención que se realice en los y las participantes.
  - a. *Ensayo clínico:* El más clásico es el ECA (Ensayo Clínico Aleatorizado). En este tipo de actividades de investigación, la distribución de los y las participantes en el grupo intervención (a quienes se les realiza alguna prueba o intervención) y el grupo control (a quienes no se interviene) se ha hecho por azar.

El CEISH-UPV/EHU no está acreditado para evaluar este tipo de estudios cuando los y las participantes son pacientes del SVS-Osakidetza o de clínicas privadas, ni cuando se utilizan medicamentos o productos sanitarios. Este tipo de investigación

está regulada por el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. La solicitud, por tanto, debe ser evaluada por el CEIm correspondiente, en función del territorio histórico, dentro de la Comunidad Autónoma del País Vasco, donde se encuentre el centro donde se realiza la investigación o por el CEIm de Euskadi cuando se trata de una investigación multicéntrica o para las investigaciones con producto sanitario.

Dentro de este tipo de estudios, encontramos los ENSAYOS CLÍNICOS DE BAJO NIVEL DE INTERVENCIÓN, que son aquellos estudios en los que el riesgo del procedimiento puede ser igual o menor al de la práctica clínica habitual. Lo importante es que no estén excluidos en las pólizas de los servicios de salud. Si el riesgo es equivalente a la práctica clínica habitual (que incluye procedimientos diagnósticos y/o terapéuticos) no requerirán cobertura adicional. La Universidad del País Vasco (UPV/EHU) contempla en su póliza de responsabilidad civil este tipo de ensayos de bajo nivel de intervención, por lo que el CEISH-UPV/EHU puede evaluar la actividad de investigación y una vez emitido el informe favorable, solicitar la ratificación del mismo al Comité de Ética Autonómico. Ejemplos de este tipo de investigación son aquellas que se realizan en clínicas de fisioterapia o clínicas odontológicas, para comparar diferentes tratamientos de la práctica clínica habitual.

- b. *Estudio cuasiexperimental*: son estudios en los que, o bien no hay grupo control o bien la distribución no se ha hecho de forma aleatoria.
2. *Estudios observacionales*: son estudios en los que no se interviene, únicamente se observa para ver qué ocurre. Dentro de éstos, hay dos tipos:
- a. *Descriptivos*: Son estudios donde no hay una hipótesis de trabajo, es decir, se describirá las características de la población estudiada. En este tipo de estudios no existe un grupo control.

- b. *Analíticos*: cuando además de describir, se quiere analizar la relación con otro tipo de factores. Estos estudios analíticos pueden ser de tres tipos:
  - i. Cohortes: son estudios longitudinales donde podemos estudiar una cohorte de sujetos de forma prospectiva (se realiza un seguimiento hacia adelante en el tiempo) o retrospectiva (hacia atrás en el tiempo). En este tipo de estudios, por ejemplo, tenemos al menos dos grupos: cohorte expuesta o grupo con factor de riesgo (dieta rica en carbohidratos y azúcares) y otro sin factor de riesgo (dieta mediterránea), donde ninguno de los sujetos está enfermo. Van a ser observados en el tiempo y podemos ver la evolución de los mismos a lo largo del tiempo con la finalidad de observar la aparición o no de la enfermedad o el evento (Diabetes mellitus tipo II) en una población.
  - ii. Estudios de Casos y controles. Suelen ser retrospectivos, pero también pueden ser estudios sin seguimiento y ser estudios transversales. En este tipo de estudios retrospectivos se selecciona un grupo con una determinada característica (casos) y otro grupo que no la tenga (controles) y se intenta identificar algún factor que podría diferenciarlos, incluyendo factores de riesgo o protectores.
  - iii. Transversal: son estudios en los que no hay seguimiento, que se realizan en un momento determinado y nos proporcionan una «foto» de la situación concreta. Un ejemplo son los estudios epidemiológicos, que nos indican los datos de salud de una población concreta en un momento determinado.
- 3. *Estudios ecológicos*: son aquellos en los que la unidad de estudio es un grupo. A su vez, también pueden ser experimentales y observacionales.

**Muestra de estudio**: describir la muestra, con una definición cualitativa y cuantitativa de la misma. La definición cualitativa de la

muestra consiste en la descripción de los criterios de inclusión y exclusión que la caracterizan. La definición cuantitativa consiste en definir el número mínimo de sujetos para conseguir el objetivo primario planteado en la investigación. Para ello, se realizará el cálculo del tamaño muestral, así como la justificación del mismo. La caracterización de la muestra es importante para poder comprobar que su elección es la correcta para obtener los objetivos planteados en la investigación. El tamaño y su justificación son esenciales para corroborar la generalización de los resultados. En aquellas AIT, fundamentalmente trabajos fin de grado o fin de máster, el comité recomienda apoyar la justificación del tamaño muestral en referencias bibliográficas de estudios similares.

En el caso de que no hubiera estudios previos, se recomienda realizar con anterioridad al estudio experimental, un estudio piloto que pueda ayudar en la cuantificación del tamaño muestral.

Por otro lado, cuando la muestra elegida es muy pequeña, el comité recomienda acotar el estudio a «primera aproximación a...», o incluso «el caso de...», indicando con ello que no habrá una generalización de los resultados.

**Variables del estudio:** describir todas las variables que se van a estudiar y cómo se van a medir, teniendo en cuenta que más adelante deberán describirse todas las intervenciones que se realizan en las personas participantes en la actividad de investigación. Las variables definidas tienen que ser suficientes para cumplir con los objetivos descritos.

**Tratamiento estadístico:** describir el modelo estadístico de tratamiento de los datos obtenidos en la actividad de investigación, indicando qué pruebas estadísticas se realizarán con la aplicación elegida. En el caso de investigación cualitativa, indicar cómo se tratarán los datos obtenidos de las entrevistas en profundidad, de los *focus group*, vídeo/audio, etc.

En la aplicación FormulariosCEID en «Datos generales», se rellenan el resumen, los objetivos y el diseño metodológico, incluyendo el tipo de estudio, muestra, variables de estudio y descripción del tratamiento de los datos obtenidos en el estudio.

### 2.3.3. *Intervenciones en seres humanos*

Se consideran intervenciones o pruebas en seres humanos aquellos trabajos concretos que requieran la concurrencia directa del ser humano sujeto de la experimentación, bien porque se vaya a obtener de él las muestras biológicas (de forma invasiva o no) o datos de carácter personal o los datos para el estudio a través de la realización de algún test, encuesta, ejercicio, etc.

Distinguimos como intervenciones en seres humanos:

- Entrevistas, encuestas, cuestionarios, etc.
- Obtención de imágenes, sonido o similares (fotos, vídeos, grabaciones, radiografías (RX), ecografías (ECO), etc.).
- Pruebas físicas.
- Pruebas psíquicas.
- Obtención no invasiva de muestras biológicas.
- Obtención invasiva de muestras biológicas.
- Otros: focus group, world coffee, etc.

#### *Entrevistas, encuestas, cuestionarios, etc.*

Entrevistas: conversación que se propone con el fin de obtener datos del participante para una investigación. Es conveniente partir de un guion.

Encuestas: cuando el listado de preguntas es estructurado y va dirigido a un colectivo general.

Cuestionarios: cuando el listado de preguntas es estructurado y va dirigido a una única persona (aunque puedan participar más personas).

La recogida puede ser on line o personalmente, y las respuestas pueden ser anónimas o pseudoanonimizadas (asociadas a un código que permite la trazabilidad).

En todos los casos se deberá adjuntar el guion de preguntas, que será evaluado por el CEISH-UPV/EHU.

- a. Recogida de datos on line y anónimos. Esta forma de recoger los datos, si las características de la actividad de investigación lo permiten, es la más adecuada. Por un lado, se asegura la voluntariedad de los y las participantes, y, por otro lado, no se recogen datos personales.

La Agencia Española de Protección de Datos recomienda el uso de la herramienta «Microsoft Forms» porque garantiza el absoluto anonimato. La Universidad del País Vasco (UPV/EHU) dispone de los servicios de Microsoft, de forma que todas aquellas personas investigadoras y estudiantes universitarios pueden utilizar esta herramienta para la realización de encuestas anónimas *on line*, siempre que hayan sido dados de alta en los servicios O365.

Hay otro tipo de herramientas gratuitas para realizar encuestas, como Google Forms, que no aseguran el anonimato y, por tanto, no se garantiza el cumplimiento del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de las personas participantes. La persona responsable de realizar la encuesta y recoger las respuestas puede no conocer la dirección de correo electrónico de quienes responden, pero las empresas se pueden estar beneficiando de la obtención de datos personales de manera indirecta.

La recogida de datos anónimos y *on line*, debe ir precedida de una hoja de información en la que se describa quién es la persona responsable, en el caso de la AIT además, el departamento al que se encuentra adscrita la persona responsable o la persona que dirige/tutoriza, el título de la actividad, un pequeño resumen de la investigación, así como la descripción de la encuesta/cuestionario, indicando el número y tipo de ítems, y el tiempo aproximado para su realización, así como los riesgos asociados a la misma, incluyendo el «uso de su tiempo».

- b. Recogida de datos personalmente. Cuando la recogida de datos requiere la concurrencia de los y las participantes, o cuando se recojan datos personales o grupo de datos que permitan la identificación de las personas, debe firmarse por parte de los y las participantes un DCI. Asimismo, deberá declararse un trata-

miento de datos personales ante el delegado o la delegada de protección de datos de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) (<https://www.ehu.es/es/web/idazkaritza-nagusia/babestu>).

Siempre que sea posible, se recomienda no recoger ningún dato personal, ni realizar un reclutamiento que suponga la concurrencia de las personas participantes, evitando así cualquier riesgo de pérdida de esta tipología de datos. Si los datos son anónimos, la solicitud de evaluación al comité es mucho más sencilla y no será necesario presentar un DCI ni declarar un tratamiento de datos ante el delegado o la delegada de protección de datos de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU).

### *Obtención de imágenes, sonido o similares (fotos, vídeos, grabaciones, RX, ECO, etc.)*

La obtención de fotografías, radiografías (RX), ecografías (ECO), grabación de imagen y grabación de voz, supone la recogida de datos personales, y por este motivo deberá solicitarse un DCI de los y las participantes, así como la declaración de un tratamiento de datos ante el delegado o la delegada de protección de datos de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU). Deberá solicitarse en el DCI el permiso específico para la grabación en un ítem aparte, permitiendo responder al o la participante «sí» o «no».

Se debe tener en cuenta que la realización de fotografías, grabación de imagen y grabación de voz, etc. conlleva un riesgo de intromisión en la intimidad, que deberá incluirse en la descripción de las intervenciones.

En los casos en los que se especifique que las grabaciones de imagen o de voz van a ser anonimizadas (borrado de cara, voz distorsionada, etc.) es necesario describir el procedimiento que se va a llevar a cabo para dicha anonimización.

En cualquier caso, desde los comités de ética se recomienda evitar grabaciones o fotografías en las que se pueda identificar a los y las participantes (evitando la toma de grabaciones de la cara, por ejemplo) siempre que sea posible.

## *Pruebas físicas*

Se consideran pruebas físicas aquellas tareas en las que se solicite a los y las participantes la realización de algún tipo de ejercicio físico, aunque sea moderado. Habitualmente, se trata de actividades físicas y del deporte.

La realización de pruebas físicas para los y las participantes de una actividad de investigación requiere la solicitud del documento de consentimiento informado (DCI), especificando todas las pruebas físicas que se realizarán, indicando el lugar, la persona responsable supervisarlas, el tiempo que llevará su realización, si se repetirán y los riesgos que se asumen con la participación, que podría incluir el «riesgo físico», valorando si este es mínimo o superior al mínimo. En caso de que el riesgo físico sea superior al mínimo, se debe describir el proceso de minimización del riesgo (por ejemplo, la presencia de un investigador o una investigadora con formación médica).

## *Pruebas psíquicas*

Se consideran pruebas psíquicas aquellas tareas en las que se requiera una evaluación de la situación psíquica de los y las participantes. Por ejemplo, en psicología: cuestionarios con intervención psicológica, intervención de un programa y valoración pre y post, etc.

La realización de pruebas psíquicas para las personas participantes de una actividad de investigación requiere la solicitud del DCI, especificando todas las pruebas o test psicológicos que se realizarán, indicando el lugar, la persona responsable de supervisarlas, el tiempo que llevará su realización, si se repetirán y los riesgos que se asumen con la participación, que podría incluir el «riesgo psicológico», valorando si este es mínimo o superior al mínimo. En caso de que el riesgo psicológico sea superior al mínimo, se debe describir el proceso de minimización del mismo (por ejemplo, la presencia de un investigador o una investigadora con formación en Psicología Clínica).

## *Obtención de muestras biológicas*

Según la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica se considera «muestra biológica»: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona. Se pueden obtener mediante técnicas no invasivas o técnicas invasivas.

La obtención no invasiva de muestras biológicas es aquella que no supone invasión en el cuerpo humano y que no supera el riesgo mínimo, es decir, aquel que no supera en probabilidad o magnitud al que cabría esperar en la actividad cotidiana, como por ejemplo muestra de orina, saliva, sudor, raspado de piel, etc. Los kits para medir lactato, hemoglobina, etc., se consideran pruebas no invasivas, y tampoco conllevan riesgo biológico, puesto que el kit no se manipula, ni hay contacto con la muestra y se elimina como residuo urbano.

La obtención invasiva de muestras biológicas es aquella que se realiza de manera invasiva, introduciendo el material de toma de muestras dentro del cuerpo, ya sea por un orificio natural (nariz, boca, ojo, ano) o por uno generado de manera expresa (muestra de sangre).

La obtención no invasiva o invasiva de muestras biológicas requiere la solicitud de un DCI, describiendo específicamente los riesgos de la toma de muestra, así como los métodos para la minimización de los mismos (formación específica del personal investigador que realizará la toma de muestra) y el uso que se hará de la misma una vez finalizada la investigación.

Las muestras biológicas obtenidas pueden ser manipuladas en laboratorios clínicos, o en instalaciones de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU). En este último caso, debe solicitarse evaluación al Comité de Ética para las Investigaciones con Agentes Biológicos y OMG (CEIAB), que evaluará cómo, quién y dónde se manipulan las muestras biológicas, así como los métodos de eliminación de los residuos sanitarios.

## Otros

Se incluye cualquier intervención que no se encuentre contemplada entre las anteriores, como focus group, networking coffee, etc.

En la aplicación FormulariosCEID se indicará «sí» en el apartado 3.4. INTERVENCIONES EN SERES HUMANOS y se marcará el tipo de intervención de la lista.

Si se indica «no» en este apartado, muchos otros apartados posteriores no se rellenan: proceso de reclutamiento, descripción de las intervenciones, ponderación de riesgos o molestias.

### 2.3.4. *Proceso de reclutamiento*

El reclutamiento debe realizarse una vez que la actividad de investigación haya sido informada favorablemente por el comité de ética. Si se realizara el reclutamiento con anterioridad a la solicitud de evaluación al CEISH-UPV/EHU, ya no sería evaluable dicha solicitud por considerarse que ya ha comenzado la intervención.

Cuando se realizan intervenciones en seres humanos, se debe describir cómo será el proceso de reclutamiento, indicando quién y cuándo se realizará, cómo será la presentación del proyecto, la invitación a la participación y la obtención del DCI del sujeto fuente o de su representante legal, de acuerdo al siguiente esquema:

**QUIÉN:** qué persona del Equipo de Investigador, o ajena al mismo, será la persona responsable y encargada de presentar el proyecto y recoger el DCI.

**CÓMO:** puede ser presencial, on line, con carteles que se pueden publicar en determinados lugares, con carteles que se pueden difundir en redes sociales, o entre amistades/personas conocidas por bola de nieve, mediante conversación con los y las posibles participantes, elaboración de un vídeo, un folleto/cartel informativo, etc. (estos documentos deberán adjuntarse como documentación adicional para la evaluación del CEISH), a través de una asociación o centro externo a la universidad (por ejemplo, centros educativos, asociaciones de una determinada patología, asociaciones de colectivos determinados, etc.).

En este último caso es necesario entregar un listado de centros que participarán en el reclutamiento, y adjuntar un modelo del acuerdo de colaboración con los centros.

Cuando la muestra no sea probabilística y se utilicen sistemas muestrales como es el caso de «bola de nieve» o por «conveniencia», entre otros, es necesario detallar cómo se va a llevar a cabo todo el proceso desde su inicio.

**DÓNDE:** en qué lugar se realizará el proceso de información y firma del DCI.

**CUANDO:** en qué momento de la realización del proyecto se llevará a cabo el reclutamiento, si se repetirá, si se contará de nuevo con los y las participantes, etc.

En función del tipo de intervención, el reclutamiento puede ser directo o indirecto. Se trata de *reclutamiento directo* cuando es el propio Equipo Investigador o alguna persona del mismo quien informa sobre el proyecto y la participación en el mismo.

Se trata de *reclutamiento indirecto* cuando es realizado por personal ajeno al Equipo Investigador. En este último caso, se indicará quién o quiénes serán responsables del reclutamiento y si recibirán compensación por ello o no. Por ejemplo, cuando el reclutamiento lo realizan los centros o instituciones donde se realizará la actividad de investigación. En este caso, se debe enviar un documento modelo de autorización que evaluará el comité y donde se debe describir que, además de autorizar la actividad de investigación, el centro colabora en el reclutamiento de los y las participantes.

En la aplicación FormulariosCEID, en el apartado 3.4.1. PROCESO DE RECLUTAMIENTO, se describirá cómo se realizará, indicando quién, cómo, dónde y cuándo. Si se realiza a través de carteles, anuncios, etc. el texto se adjuntará en la aplicación como documentación adicional para su evaluación por el CEISH-UPV/EHU.

Indicar en este apartado la fecha prevista de inicio de reclutamiento, que debe ser posterior a la obtención del Informe favorable (IF-CEISH-UPV/EHU).

En el apartado 3.4.2. RECLUTAMIENTO REALIZADO POR PERSONAL AJENO AL EQUIPO INVESTIGADOR, se indicará si el reclu-

tamiento es indirecto (lo realiza una tercera persona que no pertenece al grupo de investigación), señalando si recibe o no algún tipo de compensación.

### **2.3.5. Descripción de las intervenciones o pruebas**

Para que el comité de ética pueda valorar la intervención, es necesario describir pormenorizadamente todas las intervenciones o pruebas a las que se va a someter a la persona sujeto de estudio, especificando el lugar, la persona encargada de realizarlas, la duración de la intervención, la frecuencia y los riesgos asociados a la participación. Por ejemplo, si se trata de un cuestionario, deberá indicarse número y tipo de ítems o preguntas, tiempo aproximado de realización, así como los riesgos asociados al tipo de preguntas.

En el caso de que se den **incentivos por la participación** deben describirse, teniendo en cuenta que deben ser proporcionales al esfuerzo solicitado, de tal forma que la decisión de participar no se vea influenciada por los incentivos. Ejemplos de incentivos: una tarjeta con 10 euros para gastar en el servicio de reprografía de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), o un vale para la cafetería de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU). En algunos casos, cuando la intervención es larga y conlleva mucho tiempo, puede valorarse este esfuerzo del o de la participante pagándole una cantidad económica, en función del esfuerzo que suponga la participación.

En el apartado 3.4.3. DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES O PRUEBAS, de la aplicación FormulariosCEID se describirán todas las intervenciones, por separado, si hay más de una, de forma que pueda entenderse, si hay varios grupos o colectivos, qué intervención realiza cada grupo o colectivo, describiendo en cada caso en qué consiste la participación en la actividad de investigación.

### **2.3.6. Muestras biológicas de origen humano**

Si hay muestras biológicas de origen humano, deberá señalarse el tipo de muestra, su origen, indicando cómo se han obtenido, así como

el destino que tendrán una vez que ya no sean necesarias para la actividad de investigación.

Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, una vez obtenido el IF-CEISH-UPV/EHU, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

- La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.
- La investigación con células troncales embrionarias humanas.
- La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.
- Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.
- La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2 de la LIB 14/2007.
- Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.
- La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

Para más información consultar el artículo 35 de la LIB 14/2007.

Una vez obtenido el IF-CEISH, la persona responsable deberá ponerse en contacto con BIOEF (biobancovasco@bioef.eus), puesto que, en la Comunidad Autónoma del País Vasco, la solicitud de informe a la Comisión Nacional de Garantías se realiza a través de BIOEF.

El CEISH-UPV/EHU no evalúa aquellos proyectos de investigación que requieran la participación de personas en su condición de

pacientes/personas usuarias de Osakidetza/SVS o de centros sanitarios de titularidad privada del País Vasco. En estos casos, la evaluación corresponderá a los CEIC de Osakidetza (CEIm de Euskadi o CEIC local).

En la aplicación FormulariosCEID, describir en el apartado 3.5 el tipo de muestra y cómo se obtendrá:

Recogidas expresamente para este proyecto con intervención del sujeto de estudio, habiendo marcado «sí» en el apartado 3.4.

- Recogidas a partir de muestras ya obtenidas en otro proceso (ej. clínico-asistencial, autopsia), especificando el proceso, adjuntando en el apartado de documentación el MTA (Material Transfer Agreement firmado).
- Procedentes de Biobanco, especificando el biobanco y adjuntando en el apartado de documentación adicional el MTA o Convenio Específico firmado.
- Procedentes de una colección de muestras, especificando colección y registro.

También se describirá qué se hará con las muestras biológicas de origen humano cuando ya no sean necesarias para la actividad de investigación:

- Destrucción, especificando la gestión de residuos, si la hubiera.
- Conservación anonimizada para utilización posterior, deberá solicitarse permiso específico en el DCI.
- Cesión gratuita a Biobanco, especificando a cuál.
- Uso integrado en colección de muestras, especificando colección y registro.
- Incorporación a una colección de muestras, especificando colección y registro.

En todos estos casos, deberá informarse al o a la participante y solicitar permiso específico para cualquiera de las posibilidades descritas.

**Se tendrá en cuenta, además, que la manipulación de tejidos/sangre/fluidos humanos requiere informe de evaluación de un comité de bioseguridad**

En la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) debe solicitarse evaluación al CEIAB-UPV/EHU.

Las muestras biológicas de origen humano pueden obtenerse de diferentes maneras:

*Obtención prospectiva en personas sanas.* Se describe el tipo de muestra: «Células germinales», «Células somáticas», «Sangre», «Fluidos», «Órganos», «Tejidos», «Líneas celulares troncales embrionarias\*», «Células y tejidos de origen embrionario humano\*», «Embriones y fetos humanos\*». Las opciones marcadas con asterisco (\*) requieren el informe favorable de la Comisión de Garantías, una vez obtenido el IF-CEISH. Para más información sobre la investigación con este tipo de muestras, consultar el artículo 35 de la Ley de Investigación Biomédica (LIB 14/2007).

*En la Comunidad Autónoma del País Vasco, la solicitud del informe a la Comisión Nacional de Garantías se realiza a través de la Fundación Vasca de Innovación e Investigación Sanitaria (BIOEF).*

*Obtención prospectiva y retrospectiva de muestras de pacientes del Osakidetza-SVS.* Cuando las muestras proceden de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud.

Para ello, se marcará «no» en el apartado 3.4. INTERVENCIONES O PRUEBAS EN SERES HUMANOS, y «sí» en el apartado 3.5. MUESTRAS BIOLÓGICAS y se tramitará la solicitud de muestras en el Biobanco Vasco <https://www.biobancovasco.org/>, con el siguiente circuito para la firma del Convenio Específico para la obtención de muestras CIRCUITO MUESTRAS BIOEF (ANEXO I).

Se adjuntará en el apartado de «Documentación Adicional» el justificante de haber realizado la solicitud de muestras al Biobanco Vasco.

*Obtención de muestras por cesión de otra institución o Biobanco.* Cuando las muestras proceden de otra institución o Biobanco diferente al Biobanco Vasco.

Se adjuntará el MTA o Convenio en el apartado de «Documentación adicional».

### 2.3.7. *Datos de carácter personal*

Si hay datos personales, deberá registrarse un tratamiento de datos ante el delegado o la delegada de Protección de Datos de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) (<https://www.ehu.eus/es/web/idazkaritza-nagusia/babestu>). Una vez realizado el registro, se deberá indicar en la aplicación el código del mismo, e incluir en el DCI (documento de consentimiento informado) la cláusula de protección de datos facilitados al registrar el tratamiento.

Puede ocurrir que los datos se vayan a recoger de forma anónima pero que el proyecto requiera la concurrencia de personas para realizar algún tipo de intervención, por lo que los y las participantes deberán firmar un DCI. Como en este documento sí hay datos personales (nombre, apellidos y firma), deberá igualmente declararse el tratamiento de datos en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU).

En el apartado 3.6. de la aplicación FormulariosCEID se marca «sí» y se indica el número de tratamiento de datos, una vez registrado, por ejemplo: T10XXX.

## 2.4. **Parte IV. Aspectos éticos específicos**

### 2.4.1. *Ponderación de los riesgos o molestias*

Deberán valorarse los posibles riesgos de la participación en la actividad de investigación.

En función del tipo de intervención, los riesgos pueden ser de *intromisión en la intimidad* cuando, por ejemplo, hay preguntas del entorno íntimo de los o las participantes (preguntas sobre ideología política o religiosa, sentimientos personales, relaciones sexuales, etc.), *riesgo psicológico* cuando las preguntas pueden recordar situaciones dolorosas vividas, o tratar sobre los deseos de vivir o no, sentimientos de depresión, tristeza, etc., *uso de su tiempo*, siempre que el o la participante vaya a dedicar tiempo a la actividad de investigación.

En el apartado 4.1.1. TIPO DE RIESGOS O MOLESTIAS de la aplicación FormulariosCEID, se señalarán los riesgos asociados a la participación en la actividad de investigación.

La persona responsable valora si el riesgo de la participación se considera mínimo o mayor que mínimo, describiendo en este último caso los mecanismos que se utilizarán para minimizarlo.

En el apartado 4.1.2. VALORACIÓN DE LOS RIESGOS O MOLESTIAS, se señala si el riesgo de la participación es mínimo o mayor que el mínimo. Y en el caso de que sea mayor que mínimo, deberá describirse el protocolo elaborado para minimizarlo. Por ejemplo, en el caso de que la participación tuviera un riesgo físico, podría incluirse la presencia de una persona con formación en Medicina durante la intervención. Si la participación tuviera un riesgo psicológico, podría ofrecerse la ayuda de una persona con formación en psicología clínica, etc.

**La Universidad del País Vasco (UPV/EHU) dispone de un Seguro de Responsabilidad Civil que cubre los daños derivados de las actividades profesionales, siempre que la actividad haya obtenido el IF-CEISH-UPV/EHU, excluidos los ensayos clínicos con medicamentos y producto sanitario.**

#### **2.4.2. Selección equitativa de la muestra**

La equidad en la selección 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 como, por ejemplo: fácil disponibilidad, proximidad, amistad, facilidad en la obtención del consentimiento, no requerir autorizaciones, reservar las investigaciones con mayor riesgo para colectivos discriminados, etc. Deberá justificarse el equilibrio entre la carga que supone la participación, y al beneficio que se pueda obtener con la actividad de investigación. Si lo hubiera, debería ser la población utilizada la primera en beneficiarse.

En el apartado 4.2. SELECCIÓN EQUITATIVA DE LA MUESTRA, la persona responsable describe las medidas que garantizan la equidad en el proceso de reclutamiento, en relación a los riesgos que supone la participación para el colectivo elegido, frente a los beneficios que obtendrá este colectivo. Será necesario justificar por qué se ha elegido ese colectivo y no otro.

### 2.4.3. *Protección de grupos vulnerables*

Siempre que los o las participantes de la actividad de investigación pertenezcan a un colectivo vulnerable, deberá especificarse de qué colectivo se trata, justificando la necesidad de participación de ese colectivo, así como los potenciales beneficios para el mismo.

Se considerarán personas vulnerables, o pertenecientes a colectivos vulnerables, aquellas que tienen limitada su autonomía o autogestión en la toma de decisiones relacionadas con una actividad de investigación determinada, por agentes internos (estado o salud psicofísica), o externos (recursos, situación socio-cultural, etc.).

Se identifican los siguientes grupos:

- Menores
- Personas con trastorno mental grave (TMG).
- Personas con discapacidad o diversidad funcional, si su voluntariedad se puede ver comprometida.
- Víctimas de maltrato y desamparo.
- Víctimas de violencia de género y de abusos sexuales.
- Inmigrantes en situaciones administrativas irregulares.
- Personas en riesgo de exclusión social.
- Personas que padecen enfermedades raras.

Es un *grupo abierto*, en el que pueden entrar en el futuro otras personas o colectivos, y de igual manera pueden salir los que, debido a cambios sociales y/o a las políticas mantenidas en el tiempo, dejan de precisar medidas de protección, o hayan conseguido una autogestión en condiciones de igualdad con el resto de la población.

En el apartado 4.3. PROTECCIÓN DE GRUPOS VULNERABLES, de la aplicación FormulariosCEID, se describe si el colectivo que participa se trata de un grupo vulnerable, justificando por qué no se puede sustituir por un colectivo no vulnerable, e indicando en qué pueden beneficiar los resultados de esta investigación a estas personas o colectivos vulnerables.

#### 2.4.4. **Información y consentimiento**

En función de cómo se realice el reclutamiento y cuáles sean las intervenciones que se realizarán a los y las participantes, se solicita o no el documento de consentimiento informado.

En el apartado 4.4 de la aplicación FormulariosCEID se marcará «sí» si se precisa del consentimiento informado de los participantes y se señala el tipo de consentimiento que se solicitará:

- Para realizar a la persona participante intervenciones invasivas.
- Para realizar a la persona participante intervenciones no invasivas.
- Para uso de las muestras y/o los datos de la persona participante en el proyecto actual.
- Para almacenamiento y uso de las muestras y/o los datos en proyectos posteriores.
- Para cesión.

**Se ha de tener cuenta que cuando se realiza una intervención en el o la participante, se solicitará permiso para realizar la intervención, y permiso para el uso de los datos.**

#### *Documento de Consentimiento Informado (DCI)*

El consentimiento informado es un documento cuyos objetivos son:

- Informar a los sujetos potenciales del propósito de la investigación, de sus riesgos y beneficios.
- Asegurarse de que las personas han comprendido esa información y pueden tomar decisiones de manera voluntaria acerca de su participación en la investigación.
- Transmitirles que pueden abandonar cuando lo deseen la actividad de investigación, sin que haya consecuencias de ningún tipo.

Esta información deberá realizarse en un proceso de comunicación continuada que, en un momento dado requiere rellenar un DCI (Documento de Consentimiento Informado).

El DCI sirve para ratificar la aceptación de los o las participantes:

- Ha de ser escrito y específico (dependiendo de la situación también puede ser oral y grabado).
- No demasiado largo ni complejo, ni con palabras técnicas, frases muy largas o letra muy pequeña, y tampoco debe contener información engañosa o poco clara.
- En el caso de los y las menores de edad, a partir de los 12 años y hasta los 18, firmarán un Documento de Asentimiento adaptado a su lenguaje y sus representantes legales (padres/madres//tutores) firmarán el DCI.

Se recomienda elaborar en un documento Word con todos los datos que se indican:

### **PRIMERA PARTE: PRESENTACIÓN DE LA PERSONA RESPONSABLE Y DEL PROYECTO**

Incluir en el documento el LOGO INSTITUCIONAL (UPV/EHU en nuestro caso).

**VERSIÓN Y FECHA** Todas las hojas del DCI contarán con el número y fecha de la última versión.

#### IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR O DE LA INVESTIGADORA RESPONSABLE

Nombre y apellidos

Departamento y Centro

Datos de contacto: dirección de email y teléfono institucionales.

En el caso de AIT, los datos de contacto institucionales serán los del tutor/director o de la tutora/directora.

#### DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN

Identificación del proyecto: Título y financiación, indicando si es un proyecto o una actividad de investigación tutelada (TFG, TFM o tesis

doctoral, el nombre de la persona que ejerce como tutora/directora y el departamento en el que se está realizando).

Breve resumen de la actividad de investigación, incluyendo los objetivos y beneficios esperados, el lugar de realización y la duración del mismo.

#### DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES

Indicar el tipo y descripción de prueba o intervención (encuesta, toma de muestra, grabación en audio, vídeo, etc.) y el objetivo para el que se realiza, indicando el número de veces que se va a realizar, fechas y plazos, y si va a haber contacto posterior con el o la participante.

Breve descripción de los riesgos y/o molestias y las medidas para minimizarlos, indicando que la actividad de investigación está cubierta por el seguro de responsabilidad civil de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU).

Ofrecerse para aclarar las dudas y/o proporcionar más información, indicando la forma de contacto para ello.

## **SEGUNDA PARTE: CLÁUSULAS**

#### CLÁUSULA DE VOLUNTARIEDAD

Informar de que la participación es voluntaria y que la negativa a hacerlo no supondrá ningún perjuicio o medida en su contra.

#### CLÁUSULA DE REVOCACIÓN

Informar de que la persona participante puede retirarse de la investigación cuando quiera, sin consecuencias personales y sin necesidad de dar explicaciones. Informar también, de con quién contactar (Persona Responsable) y su dirección de contacto institucional para hacer efectiva la revocación.

#### CLÁUSULA SOBRE EL DESTINO DE LAS MUESTRAS

Informar, para que el o la participante pueda decidir, sobre qué puede hacerse con sus muestras tras finalizar la investigación: Destrucción - Anonimización - Cesión gratuita a Biobanco (identificándolo) - Conservación en colección de muestras para investigaciones relacionadas con la inicialmente propuesta - Otro destino.

#### CLÁUSULA DE PROTECCIÓN DE DATOS

(Facilitada por el delegado o delegada de protección de datos de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) cuando se declara el tratamiento de datos).

Informar de qué datos se recogerán, con qué finalidad, quién es la persona responsable de los mismos, durante cuánto tiempo se guardarán, cómo se ha legitimado ese tratamiento, así como las posibles cesiones o transferencias si las hubiera, y los derechos de acceso, supresión, rectificación, oposición, limitación del tratamiento, portabilidad y olvido, así como la dirección web donde se encuentra la información completa del tratamiento de datos, y el destino de los mismos: Destrucción - Anonimización - Cesión - Conservación para uso posterior - Otro destino.

#### CLÁUSULA DE GRATUIDAD

Informar de que la participación donando sus datos, sus muestras, respondiendo encuestas, etc., es altruista y por lo tanto no habrá remuneración por ella. Si hubiera una compensación se describirá.

#### CLÁUSULA DE ACCESO A RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Informar sobre la posibilidad de conocer los resultados de la investigación, poniéndose en contacto con la persona responsable de la investigación.

En el caso de datos genéticos, informar de las posibilidades: Posibles descubrimientos inesperados - Derecho a no saber - Información a familiares - Consejo genético.

Indicar que la actividad de investigación ha sido informada favorablemente por el CEISH-UPV/EHU, incluyendo el código de la memoria M10.

### **TERCERA PARTE: FIRMAS DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN**

Identificación, fecha y firma de la persona encargada de informar y de recoger el DCI.

Identificación, fecha y firma de la persona que presta el consentimiento a participar en la actividad de investigación.

Cuando el o la participante es menor de 12 años: identificación y firma del o la representante legal.

Cuando el o la participante es mayor de 12 años y hasta 18 años: identificación y firma de consentimiento del o la representante legal e identificación y constancia de asentimiento del o la menor.

### **CUARTA PARTE: FIRMAS DE CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS**

Identificación, fecha y firma de la persona encargada de informar y de recoger el DCI.

Identificación, fecha y firma de la persona que consiente la utilización de sus datos personales en las condiciones descritas en el punto PROTECCIÓN DE SUS DATOS del DCI.

Para datos de menor de 12 años: firma del o la representante legal.

Para datos de mayor de 12 y menor de 14 años: firma del o la representante legal y constancia de asentimiento del o la menor.

Para datos de mayor de 14 años: firma del o la menor.

Para datos de menor de 18 años en una investigación invasiva, por ejemplo, que suponga un riesgo psicológico durante la obtención, firma del o la representante legal y constancia de asentimiento del o la menor.

#### **2.4.5. Estudios genéticos**

Es muy difícil que en una actividad de investigación que se realiza en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) se vayan a realizar prue-

bas genéticas predictivas. En cualquier caso, se podrán realizar pruebas genéticas predictivas en los siguientes casos:

- Enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado
- Diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos
- Interacciones genético-ambientales
- Bases moleculares de las enfermedades

Todo lo relacionado con la regulación de los análisis genéticos, sus límites, principios rectores, información, etc., se recoge en el *artículo 9 de la LIB 14/2007*.

Si se van a realizar pruebas predictivas genéticas, debe señalarse:

- **Tipo de prueba:** enfermedad genética, identificación de un gen responsable de enfermedad, predisposición o susceptibilidad a una enfermedad o cualquier otra prueba que deberá señalarse, si no es ninguna de las anteriores.
- **Fines de la misma:** terapéutico, investigación médica, investigación básica u otros.
- **Posibilidad de obtener alguna información relevante para la vida o la salud del sujeto participante,** indicando cuál en caso afirmativo.
- **Si se dará consejo genético.**
- **Medidas previstas para evitar la discriminación** o el daño que pudieran derivarse de los resultados de los estudios genéticos.

#### **2.4.6. *Estudiantes UPV/EHU como sujetos de investigación***

La realización de actividades de investigación con estudiantes universitarios, siendo investigación con humanos, sus datos y sus mues-

tras, tiene aspectos más sensibles y que deben protegerse de forma especial, como la protección de la voluntariedad en el reclutamiento, la protección de la confidencialidad de los y las estudiantes, así como la protección de la privacidad frente al grupo en el momento de tomar decisiones como la participación y la revocación.

En principio, cuando se utilizan estudiantes como sujetos de investigación, debe especificarse el colectivo de estudiantes concreto que se espera que participen: facultad/centro, grado y curso, justificando la necesidad de participación de este colectivo específico, por no poder realizarse la actividad de investigación con otro colectivo distinto.

Si la participación de los y las estudiantes en la actividad de investigación tiene un beneficio formativo o académico, deberá indicarse la posibilidad de obtener el mismo beneficio a quienes no hayan consentido la participación, especificando el tipo de beneficio.

Describir cómo va a ser la vinculación del Equipo Investigador con los y las estudiantes, y en caso de que la hubiera, cómo se va a realizar el reclutamiento de forma que se proteja la voluntariedad de los y las estudiantes.

El reclutamiento puede ser directo o indirecto.

El *reclutamiento directo* es el que realiza el propio profesorado en el aula. Es lo menos recomendable pues se produce coerción sobre los y las estudiantes y no se protege la voluntariedad.

Por ello, el CEISH-UPV/EHU recomienda la **interposición de una tercera persona no vinculada académicamente al alumnado**, de forma que no sea el profesor o la profesora quien realice la captación sino una tercera persona sin vinculación académica con el alumnado participante.

El *reclutamiento indirecto* se realiza mediante anuncios, folletos, etc., que difunden personas o asociaciones/instituciones que no pertenecen al Equipo Investigador.

En todos los casos, se indicará si habrá incentivos académicos o no, y en caso afirmativo, deberá describirse también cómo podrán conseguir los mismos incentivos los y las estudiantes que no hayan consentido la participación en la actividad de investigación.

Se indicará el uso de tiempo lectivo para la realización de la actividad de investigación, así como las actividades alternativas que realizarán los y las estudiantes que no hayan consentido la participación en la actividad de investigación.

Por último, se indicarán qué medidas se van a adoptar para asegurar la privacidad de cada estudiante frente al grupo durante la recogida de datos, la realización de pruebas y la revocación del consentimiento.

Para más información sobre la investigación con estudiantes, el CEISH-UPV/EHU ha publicado un Cuaderno CEID titulado: «*Estudiantes UPV/EHU como sujetos de investigación*».

## **2.5. Parte V. Cumplimiento de la documentación**

Para que pueda asegurarse el daño de forma correcta por parte del Seguro de Responsabilidad Civil de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), es necesario que toda aquella documentación que sea necesaria para la realización de la actividad de investigación haya sido evaluada por el comité de ética y se encuentre archivada en el expediente, con los logos de los centros, y las firmas de las personas responsables, si así lo requiere.

Se describe una relación de documentos que pueden ser necesarios para la evaluación de la actividad de investigación, en función del tipo de actividad, del reclutamiento, de las intervenciones, etc. En todos los documentos, se deberá indicar el título de la actividad de investigación que se ha señalado en la solicitud (memoria M10), así como la VERSIÓN Y FECHA, en todas las hojas del documento.

*Documento de Consentimiento Informado:* si la actividad de investigación requiere de consentimiento informado, deberá adjuntarse el documento para que se pueda evaluar, y una vez obtenido el IF-CEISH, deberá presentarse el documento a todas las personas participantes por duplicado, resolver las posibles dudas, firmar los dos originales tanto quien informa como quien consiente, guardarse una copia. La persona responsable de la investigación los custodiará

el tiempo requerido legalmente o el indicado en la solicitud de registro de tratamiento de datos.

En el apartado 5.1. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO de la aplicación FormulariosCEID se marcará «sí». Y se adjuntará en el apartado de documentación el modelo de DCI elaborado para la actividad de investigación.

*Documento de Cesión de Datos:* cuando el proyecto se realiza con datos personales anonimizados/pseudoanonimizados provenientes de otro Centro/Institución/Universidad diferente a la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), deberá presentarse el Data Transfer Agreement (DTA) o Documento de Cesión de Datos.

En el caso de que los datos hayan sido cedidos para la actividad de investigación, en el apartado 5.2. DOCUMENTO DE CESIÓN DE DATOS de la aplicación FormulariosCEID se marcará «sí». Y se adjuntará en el apartado de documentación el Documento de Cesión de Datos.

*Documento de Autorización:* cuando las intervenciones de la actividad de investigación se van a realizar en algún centro externo a la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), la persona responsable de dicho centro deberá autorizar la actividad de investigación en sus instalaciones. Si adicionalmente el reclutamiento se realiza desde el propio centro, este hecho también deberá incluirse en este documento. El CEISH-UPV/EHU evalúa el documento y después de obtener el IF-CEISH la persona responsable deberá tramitar las firmas y enviar los documentos a la secretaría técnica, para su archivo en el expediente.

En el caso de que la actividad de investigación se vaya a realizar fuera de las instalaciones de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU), en el apartado 5.3. DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN de la aplicación FormulariosCEID se marcará «sí», y se adjuntará en el apartado de documentación un modelo de Documento de Autorización. Una vez obtenido el IF-CEISH-UPV/EHU, se enviará a la secretaría técnica el modelo con el o los logos correspondientes y firmado por la persona responsable de la autorización.

*Documento de Aceptación de Colaboración:* cuando alguna persona ajena a la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) colabora en la actividad de investigación, por ejemplo, realiza el reclutamiento o alguna de las tareas con los y las participantes de la actividad de investigación, deberá firmar un documento de colaboración en el que se plasme cuál será la tarea en la que colabora. El CEISH-UPV/EHU evalúa el documento y después de obtener el IF-CEISH la persona responsable deberá tramitar la firma y enviar el documento a la secretaría técnica, para su archivo en el expediente.

En el caso de que en la actividad de investigación haya colaboración de una tercera persona, en el apartado 5.4. DOCUMENTO DE ACEPTACIÓN DE COLABORACIÓN de la aplicación FormulariosCEID se marcará «sí», y se adjuntará en el apartado de documentación un modelo de Documento de Aceptación de Colaboración. Una vez obtenido el IF-CEISH-UPV/EHU, se enviará a la secretaría técnica el modelo firmado por la persona que colabora.

*Documento de Transferencia de Muestras:* en ocasiones las muestras que se van a utilizar en la actividad de investigación provienen de una colección de muestras o de un Biobanco.

En la aplicación FormulariosCEID en el apartado 5.6. DOCUMENTO DE TRANSFERENCIA DE MUESTRAS, se marcará «sí» y se adjuntará en el apartado de documentación el MTA (Material Transfer Agreement) o el Convenio Específico firmado para tal fin.

*Documentación Adicional:* en algunas situaciones son necesarios otros documentos que debe evaluar el comité de ética, como, por ejemplo:

- **Guiones** de las entrevistas, encuestas o cuestionarios que se van a utilizar en la actividad de investigación.
- En los casos de AIT, y en el afán de implicar a la persona que tutoriza o dirige la actividad de investigación, el comité de ética requiere de un documento con su **Visto Bueno**, avalando la documentación que se envía a evaluar al comité de ética, incluyendo la memoria M10 y toda la documentación que se adjunta.

- Cuando el reclutamiento se realiza a través de mensajes, carteles, folletos, la persona responsable adjuntará con la solicitud de evaluación un documento con el **texto de difusión**, para que sea evaluado por el comité de ética.
- Cualquier **otra documentación** que la persona responsable pueda considerar necesaria para la evaluación ética de la actividad de investigación.

En la aplicación FormulariosCEID en el apartado 5.7. DOCUMENTACIÓN ADICIONAL, se marcará «sí» y se adjuntará en el apartado de documentación todo aquel documento que se haya indicado. Todos estos documentos, deberán incluir en un apartado, la VERSIÓN Y FECHA.

## 2.6. Reuniones del CEISH-UPV/EHU

El CEISH-UPV/EHU se reúne una vez al mes, excepto el mes de agosto que es inhábil. El calendario de reuniones se publica semestralmente en la página web del Servicio de Ética <https://www.ehu.es/es/web/ceid/comites>.

Para que una actividad de investigación sea evaluada en un mes determinado, deberá ser tramitada la solicitud de evaluación en la aplicación FormulariosCEID <https://www.ehu.es/formulariosCEID//>.

La actividad deberá ser enviada a Secretaría en la aplicación, con ocho días de antelación a la fecha de la reunión.

## 2.7. Informes de evaluación del CEISH-UPV/EHU

Los informes que elabora el CEISH-UPV/EHU pueden ser:

**Informe Favorable:** indica que la actividad está correctamente planteada según los parámetros evaluables.

**Informe Favorable Pendiente de Modificaciones Mínimas:** se emite cuando hay defectos formales, ausencias o necesidad de documentación adicional. Junto al informe se incorpora un documento donde se exponen las consideraciones que han dado lugar al mismo y las aclaraciones o precisiones que los miembros del CEISH consi-

deran necesarias. Este informe se transforma en un informe favorable, cuando la persona solicitante solventa dichos defectos, enviando lo solicitado por el CEISH. Según las características de las modificaciones mínimas, será la Secretaría del CEISH o el par evaluador *ad hoc*, quienes confirmarán el informe favorable. De no hacerlo así en un plazo de 6 meses la Secretaría del CEISH notificará el CIERRE DEL EXPEDIENTE por incumplimiento de los trámites solicitados.

**Informe Pendiente de Correcciones:** se emite cuando en la actividad de investigación o práctica docente faltan datos o hay defectos cuyo contenido es relevante para evaluarlo positiva o negativamente. Junto al informe se incorpora un documento donde se exponen las consideraciones que han dado lugar al mismo y las aclaraciones o precisiones que los miembros del CEISH consideran necesarias. La persona solicitante dispone entonces de un plazo de 45 días para rehacer su planteamiento en los términos requeridos para que se proceda a una REEVALUACIÓN. Ésta tendrá lugar en la sesión del CEISH inmediatamente posterior a la recepción de la memoria o documentación modificadas, a través de la aplicación FormulariosCEID. Transcurridos los 45 días, si no existe notificación de la persona solicitante, la Secretaría del CEISH le dirige una carta para notificarle que se procede al CIERRE DEL EXPEDIENTE.

**Informe Desfavorable:** se emite cuando se detectan incumplimientos evidentes en uno o en varios de los cinco apartados descritos, que no son calificables ni como pendiente de modificaciones mínimas ni como pendientes de corrección.

**No procede evaluación:** se emite cuando el CEISH-UPV/EHU ha detectado su no competencia para la evaluación de la actividad de investigación presentada. Ocurre esta circunstancia cuando la actividad de investigación se corresponde con un ensayo clínico con medicamento o producto sanitario o cuando el reclutamiento se realiza en Centros Públicos del Servicio Vasco de Salud-Osakidetza o en Centros Sanitarios Privados.

**Todos los informes del CEISH se hacen siempre por escrito, son razonados, se incorporan como Documentación Adjunta al Acta de cada reunión y se remiten a través de la aplicación FormulariosCEID, desde la Secretaría del CEISH, a las personas so-**

licitantes de la evaluación en un máximo de 10 días tras la reunión del CEISH en la cual se han emitido.

La actividad investigadora o práctica docente que haya solicitado evaluación al CEISH, no puede iniciarse hasta no contar con el IF-CEISH de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU).

## Anexo I. **Circuito Biobanco Vasco/Oehun-UPV/EHU**

1. El investigador responsable (IP) de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) se plantea un proyecto de investigación para el cual necesita muestras biológicas de origen humano. En unos casos ha localizado al clínico que puede ayudarle a reclutar las muestras y en otros casos dichas muestras están ya en el Biobanco Vasco Bioef-Oehun.
2. En ambos casos solicita las muestras a través de la página web del Biobanco Vasco Bioef-Oehun, a través del procedimiento normal de «solicitud de muestra» en el cual tiene que adjuntar la Memoria del Proyecto de Investigación, además de otros datos y documentos que se le solicitan.
3. El Biobanco Vasco Bioef-Oehun tramita el proyecto al Comité Ético y al Comité Científico para su evaluación.
4. Una vez evaluada la adecuación de la investigación a los criterios metodológicos, éticos y jurídicos. La calidad y trazabilidad en la obtención de las muestras, el consentimiento informado para la misma y la confidencialidad de los datos, así como el valor social y la validez metodológica del Proyecto de Investigación por el Comité Ético del Biobanco Vasco Bioef-Oehun envía el Informe Favorable para la cesión de muestras a la persona investigadora solicitante de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU).
5. Desde el Biobanco Vasco Bioef-Oehun se envía al Servicio de Ética de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) la documentación necesaria para la firma del Convenio Específico entre la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y el Biobanco Vasco

Bioef-Oehun para la transferencia de muestras biológicas de origen humano, con el visto bueno de las personas investigadoras depositarias y de las personas investigadoras de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) que han solicitado las muestras. Desde el Servicio de Ética se solicitan informes a la Secretaría Técnica de la CEID, que comprueba que la actividad de investigación cuenta con el Informe Favorable del CEIAB-UPV/EHU, a la OTRI-Servicio de Patentes, que da el visto bueno a la propuesta de colaboración, y al delegado de protección de datos (DPD), que comprobará que se ha declarado el tratamiento de datos correspondiente. Una vez obtenido el visto bueno los tres servicios, se envía el Convenio Específico a la persona investigadora de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) para su firma digital, y posteriormente a la persona que ejerce el cargo de responsable del Vicerrectorado de Investigación.

6. Desde el Servicio de Ética se tramita al Biobanco Vasco Bioef-Oehun el Convenio Específico con las firmas de la persona investigadora solicitante de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) y la Vicerrectora de Investigación.
7. Desde el Biobanco Vasco Bioef/Oehun, una vez obtenidas todas las firmas digitales de todos los agentes implicados en el Convenio Específico, se envía un ejemplar al Servicio de Ética.

## Anexo II. Modelo de Documento de Autorización

D/Dña.....,  
como representante legal/persona que ejerce la dirección de la asociación/el centro/la institución .....

AUTORIZO A

D/Dña.....docente/  
estudiante de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) a realizar la actividad de investigación titulada «.....», correspondiente al proyecto/TFM/TFG/Tesis Doctoral. La intervención que se realizará en esta asociación/centro/institución corresponde a, por ejemplo, la realización de entrevistas, cuestionarios, intervención musical con evaluación de la misma, etc. en el colectivo..... de esta asociación/centro/institución.

En....., a..... de..... de 2022

Versión . . . . .

Fecha . . . . .



### Anexo III. **Modelo de Documento de Autorización con reclutamiento**

D/Dña.....,  
como representante legal/persona que ejerce la dirección de la asociación/el centro/la institución .....

AUTORIZO A

D/Dña.....docente/  
estudiante de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) a realizar la actividad de investigación titulada «.....», correspondiente al proyecto/TFM/TFG/Tesis Doctoral. La intervención que se realizará en esta asociación/centro/institución corresponde a, por ejemplo, la realización de entrevistas, cuestionarios, intervención musical con evaluación de la misma, etc. en el colectivo..... de esta asociación/centro/institución.

Desde esta asociación/centro/institución se realizará el reclutamiento de las personas participantes, enviando una carta de invitación a la participación en la actividad de investigación a todo el colectivo.

En....., a..... de..... de 2022

Versión .....

Fecha .....



## Anexo IV. **Modelo de Documento de Aceptación de Colaboración**

D/Dña.....,

ACEPTO COLABORAR en la actividad de investigación titulada «.....» y dirigida por D/Dña.....

Mi colaboración consiste en realizar el reclutamiento en el Centro donde realizo mis labores profesionales, o asistir a la entrevista con los participantes en mi condición de profesional de la psicología clínica, para poder asistir al participante en el caso de que lo considere necesario, etc.

En....., a..... de..... de 2022

Versión . . . . .

Fecha . . . . .



## Anexo V. **Modelo de Visto Bueno de la persona que dirige o tutoriza la AIT**

D/Dña..... docente de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) en el Departamento....., ....., y tutor/director del TFG/TFM/Tesis doctoral titulada «.....», y realizada por D/Dña.....,

DOY EL VISTO BUENO

A toda la documentación que se envía a evaluar al CEISH-UVP/EHU, incluyendo la memoria M10 y toda la documentación adicional que se adjunta.

En..... a..... de..... de 2022

Versión . . . . .

Fecha . . . . .



## Bibliografía

1. Grimes, D. A. & Schulz, K. F. (2002) An over-view of clinical research: the lay of the land. *Lancet* 359, 57–61.
2. Von Elm, E., Altman, D. G., Egger, M., Pocock, S. J., Gøtzsche, P. C., & Vandenbroucke, J. P. (2008). Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. *Revista española de salud pública*, 82, 251-259.
3. Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research (equator-network) Guías para informar y publicar sobre investigaciones según los principales tipos de estudios de investigación. Recuperado el 11 de marzo de 2022. <https://www.equator-network.org/library/spanish-resources-recursos-en-espanol/traduccion-de-guias-ara-informar-y-publicar-sobre-investigaciones/>
4. Consejería de Sanidad (2013). Metodología de la investigación y la práctica clínica basada en la evidencia. Programa transversal y complementario del residente (PTCR) Recuperado el 11 de marzo de 2022. <https://ebevidencia.com/wp-content/uploads/2015/04/Metodologia-investigacion-PCBEvidencia.pdf>
5. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (Convenio de Oviedo) 4 de abril de 1997 (ratificado por España el 23 de junio de 1999). Protocolo adicional relativo a la investigación biomédica (Estrasburgo 2005)
6. Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 19 de octubre 2005
7. LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. *BOE*, núm. 159. Miércoles 4 julio 2007. Pg. 28826. <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/dof/spa/pdf>

8. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. *BOE* núm. 178 de 27/07/2006. URL: [http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases\\_datos/act.php?id=BOE-A-2006-13554](http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/act.php?id=BOE-A-2006-13554)
9. Orden 2095/2006, de 30 de noviembre, del Consejero de Sanidad y Consumo, por la que se regulan los requisitos técnico-sanitarios y de apertura y funcionamiento de los Centros de Diagnóstico de Anatomía Patológica en la Comunidad de Madrid. B.O.C.M. Núm. 303. Jueves 21 de diciembre de 2006, pág. 9. file:///C:/Users/rvzmamum/Downloads/normativa.pdf
10. Orden SCO/393/2006, de 8 de febrero, por la que se establece la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares. *BOE* número 42 de 18/2/2006, páginas 6637 a 6641 (5 págs.). URL: <https://www.boe.es/boe/dias/2006/02/18/pdfs/A06637-06641.pdf>
11. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14082>
12. Estudiantes de la UPV/EHU como sujetos de investigación. [https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/08\\_EstudiantesInvestigacion\\_es.pdf](https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/08_EstudiantesInvestigacion_es.pdf)
13. Trabajos de fin de grado modelo «Proyecto de Investigación» (TFG-PI) que se realicen con seres humanos, sus muestras y sus datos. [https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/10\\_TFG\\_PR1\\_es.pdf](https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/10_TFG_PR1_es.pdf)