





**Gizakiekin, haien datuekin eta laginekin  
egindako ikerketen agertokiak**



# Gizakiekin, haien datuekin eta laginekin egindako ikerketen agertokiak

Gomendioen dokumentua

Gizakiekin, haien datuekin eta laginekin egindako  
Ikerketen Etika Batzordea (UPV/EHU-GIEB)

Gomendiook honako hauek egin dituzte:  
LEIRE REGUERO, ASUN CANTERA, AINARA GARZO,  
ASTRID BEASCOA ETA SUSI MARCOS

MABEL MARIJUÁNEk berrikusita

eman ta zabal zazu



Universidad del País Vasco Euskal Herriko Unibertsitatea

Leioa, 2022ko martxoa

## **ABIEB koadernoak**

Ikerketaren arloko Errektoreordetza

Koordinatzailea: Susi Marcos

Berrikuslea: Mabel Marijuán

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

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

# Aurkibidea

Aurkezpena . . . . .	9
Siglak eta akronimoak . . . . .	11
Glosarioa . . . . .	13
1. Ikerketa motak . . . . .	17
1.1. Ikerketa Proiektua . . . . .	17
1.2. Tutoretzapeko Ikerketak . . . . .	19
2. Gizakiekin, haien datuekin eta laginekin egindako ikerketetarako etika batzordearen ebaluazioa (GIEB-UPV/EHU). . . . .	21
2.1. I. Zatia. Gizarte balioa . . . . .	21
2.2. II. Zatia. Ikertaldearen kualifikazioa . . . . .	22
2.3. III. Zatia. Balio metodologikoa eta zientifikoa . . . . .	23
2.3.1. Helburu zientifikoak . . . . .	23
2.3.2. Diseinu metodologikoa . . . . .	24
2.3.3. Interbentzioak gizakiengan. . . . .	27
2.3.4. Errekrutatze prozesua . . . . .	32
2.3.5. Interbentzioen edo proben deskribapena. . . . .	34
2.3.6. Giza jatorriko lagin biologikoak. . . . .	35
2.3.7. Datu pertsonalak . . . . .	37
2.4. IV. Zatia. Alderdi etiko espezifikoak . . . . .	38
2.4.1. Arriskuak edo eragozpenak haztatzea . . . . .	38
2.4.2. Laginaren aukeraketa bidezkoa . . . . .	39
2.4.3. Talde zaugarriak babestea . . . . .	40
2.4.4. Informazioa eta baimena . . . . .	41
2.4.5. Azterlan genetikoak . . . . .	45
2.4.6. Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ikasleak, ikerketa subjektu gisa . . . . .	46
2.5. V. Zatia. Dokumentazioa betetzea . . . . .	48
2.6. Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBren bilerak . . . . .	51

2.7. Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBren ebaluazio txostenak . . . . .	51
I. Eranskina. Euskal Biobankua/Oehun-Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU) zirkuitua . . . . .	53
II. Eranskina. Baimentzeko dokumentuaren eredua . . . . .	55
III. Eranskina. Errekrutatzea Baimentzeko dokumentuaren eredua . . . . .	57
IV. Eranskina. Lankidetzaren onartzeko dokumentuaren eredua . . . . .	59
V. Eranskina. Tutoretzapeko Ikerketaren zuzendari edo tutorearen oniritzi eredua . . . . .	61
Bibliografia . . . . .	63



## Aurkezpena

Ikerketa egiteko gizakiak, haien laginak edo haien datuak erabiltzen badira, etika batzordearen aldeko txostena izan beharko da ikerketa egin ahal izateko.

Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatean (UPV/EHU) egiten diren mota horretako ikerketak Gizakiekin Lotutako Ikerketarako Etika Batzordeak (GIEB-UPV/EHU) ebaluatu behar ditu, eta horretarako, eskaria egin behar da web orriko aplikazioaren bidez (Formularios CEID: <https://www.ehu.es/formulariosCEID/>). Eskaria datuak edo laginak bil-tzen hasi aurretik egin behar da.

Dokumentu honen bidez, Euskal Herriko Unibertsitatean (UPV/EHU) egiten diren jarduera motei buruzko informazioa eman nahi da. Jarduera horietan, ikerketako materialak pertsonen parte hartzea edo haien laginak edo datuak lortzea badakar.

GIEB-UPV/EHUK ebaluatzea eskatzen duten egoerak deskribatuko dira. Eskaera planteatzeko modua adieraziko da, eta ikerketa jarduera egiteko beharrezkoak izan daitezkeen dokumentuen ereduak aurkeztuko dira (baimenak, lankidetzak dokumentuak, eta abar).

Ebaluazio etikorako egiten diren dokumentu guztietan, Euskal Herriko Unibertsitateak (UPV/EHU) honako hau gomendatzen du:

- *UPV/EHUren erakunde irudia eta EHU tipografia erabiltzea*, gure erakundea identifikatu dezaten.
- Agiriak idaztean, *hizkera inklusiboa erabiltzea*.
- Genero ikuspegia kontuan hartzea ikerketa material gisa gizakiak, haien datuak eta laginak erabiltzen dituzten ikerketa jar-

duera guztietan. Sexuaren edo generoaren aldagaiak kontuan hartu beharko dira, bai diseinu metodologikoan, bai emaitzen analisisan, betiere emaitzak sexuaren arabera bereizita aurkezten badira. Bestela, zientifikoki justifikatu beharko da.

## Siglak eta akronimoak

<b>TI</b>	Tutoretzapeko Ikerketa.
<b>BID</b>	Baimen Informatuaren Dokumentua.
<b>GIEB</b>	Gizakiekin, haien datuekin eta haien laginekin egindako Ikerketarako Etika Batzordea.
<b>ABIEB</b>	Agente Biologikoekin eta Genetikoki Eraldatutako Organismoekin egiten diren Ikerketetarako Etika Batzordea.
<b>IRI</b>	Irakasle-ikertzaileak.
<b>GIEB-AT</b>	Gizakiekin, haien datuekin eta haien laginekin eginiko Ikerketarako Etika Batzordearen Aldeko Txostena.
<b>EKA</b>	Entsegu Kliniko Ausazkotua.
<b>mIEB</b>	Medikamentu eta produktu sanitarioekin egindako Ikerketetarako Etika Batzordea.
<b>RX</b>	Erradiografia.
<b>EKO</b>	Ekografia.
<b>14/2007 IBL</b>	Ikerketa Biomedikoei buruzko Legea.
<b>BIOEF</b>	Osasuneko Berrikuntza eta Ikerketako Euskal Fundazioa.
<b>MTA</b>	Material Transfer Agreement-Laginak Lagatzeko Dokumentua.
<b>NML</b>	Nahasmendu Mental Larria.
<b>GRAL</b>	Gradu Amaierako Lana.
<b>MAL</b>	Master Amaierako Lana.
<b>DTA</b>	Data Transfer Agreement.

- M10** Gizakiekin, haien datuekin eta haien laginekin egindako Ikerketarako Etika Batzordearen ebaluaziorako memoria.
- DBO** Datuak Babesteko Ordezkarria.

## Glosarioa

Dokumentu hau errazago ulertzeko, termino hauen esanahia ematen dugu:

**Biobankua.** Establezimendu publikoa edo pribatua, irabazi asmorik gabekoa, giza jatorriko lagin edo ehun biologikoen bilduma bat duena, diagnostikoak edo ikerketa biomedikoa egiteko helburuarekin, eta unitate tekniko gisa antolatuta dagoena, kalitate, ordena eta xede irizpideen arabera.

**Lagapena.** Giza, animalia edo landare jatorriko material biologikoaren eskubidea edo jabetza beste pertsona bati transferitzea eta eskualdatzea.

**Giza jatorriko lagin/ehunen bilduma.** Giza jatorriko lagin biologikoen multzo ordenatua, irauteko bokazioa duena. Biobanku baten antolakuntza eremutik kanpo kontserbatutako laginak dira, eta ikerketa biomedikoetarako erabiltzen dira. Ikerketa lerrorako baimen bat behar da, non taldea eta proiektuak egiteko zentroa edo zentroak zehaztuko baitira, eta lagina ezingo da erabili edo laga, subjektu emaileak hasieran emandako baimenaz harago (non eta beste baimen bat dagoen).

**Baimen informatua.** Dokumentu honek subjektu emaileari eskatzen zaizkion lagin motari eta datu pertsonalei buruzko nahitaezko informazioa idatziz jasotzen du, baita haren baimena edo ukapena berresteko sinadurak ere. Informazio horren barruan, adierazi behar dira, besteak beste, ikerketaren xedea zein den, laginak edo datuak kontserbatu daitezkeen ala ez, utzi daitezkeen ala ez, eta nola babestuko diren haien konfidentziasuna babesteari begira.

**Tutoretzapeko ikerketa.** Prestakuntza ikerlanak, haien garapena gainbegiratzeko duen pertsona kualifikatu baten gidaritzapean egiten direnak. Euskal Herriko Unibertsitatean (UPV/EHU), beste unibertsitate eta ikergune batzuetan bezala, horrelako ikerketatzat hartzen dira Gradu Amaierako Lanak (GRAL), Master Amaierako Lanak (MAL), doktorego tesiak, eta beste batzuk.

**Material biologikoa.** Jatorri organikoko elementuen, substantzien edo produktuen multzoa edo ingurunea (ura, lurzorua, elikagaiak, hondakinak, etab.), kutsatuta egon daitezkeenak edo agente infekziosoen hazkuntzarako egokiak izan daitezkeenak eta, beraz, haien esposiziopean egonda gaixotasunak eragiteko arriskua dutenak. Lagin biologikoak (ehunak, odola, jarioak...), hazkuntzak edo edozein hondakin organikoren hondarra izan daitezke, izan giza, animalia edo landare jatorrikoa.

**MTA.** (Material Transfer Agreement). Materiala transferitzeko akordio bat jasotzen duen dokumentua; horretan arautzen dira material biologikoa lagatzeko baldintzak eta material emailearen zein hartzailearen betebeharrak.

**Lagin biologikoa.** Izaki bizidun batetik haren erakusgarritzat hartzea ahalbidetzen duen metodoen bidez ateratako zatia. Beraz, gizakien, animalien edo landareen materialak dira, hala nola jarioak, ehunak, zelulak, ADN, RNA eta proteinak. Talde horren barruan sartzen dira, halaber, mikroorganismoak, genetikoki eraldatutako organismoak, endoparasitoak eta zelula hazkuntzak.

**Giza jatorriko material biologikoa.** Giza jatorriko lagin biologikoak edo hondar medikoak, atera eta biobankuetan edo bildumetan kontserbatzeko biltegiatzen direnak, gero esperimentera manipulatzen. Besteak beste, odol, jarioak, zelula, ADN, RNA, edo ehunen laginak izaten dira, subjektu emailearen berezko hornidura genetikoki buruzko informazioa eduki dezaketenak (datu sentikorrek). Horrelako materialak kontsiderazio eta babes berezia behar izaten du.

**Errekrutatzea.** Ikerketa proiektu batean azterlanaren subjektu emaile gisa parte hartuko duten pertsonak hartzeko prozesua edo ekin-tzen multzoa. Prozesu horren barruan sartuta daude proiektuari eta bertan parte hartzeko aukerari buruzko informazioa, zalan-tzen inguruko argibideak eta gero baimena lortzeko aukera.

**IIEBFormularioak.** Tresna bat da, ikerketako arduradunei erraztasunak ematen dizkiena, ikerketa bat egitearen beharra eta haren zuzentasun etikoa, metodologikoa eta legala azal diezaizten Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ikerketaren etika ebaluatzen duten pertsoneri. Horrez gain, gida bat da, eta horren bidez, eskatzaileak etikaren ikuspegitik gatazkatsuak izan daitezkeen alderdiak berrikus ditzake, eta arauzko eta legezko eskakizunak betetzen ote dituzten egiaztatu.

**Datu pertsonala.** Identifikatutako edo identifika daitezkeen pertsona fisikoei buruzko edozein eratako informazio numerikoa, alfabetikoa, grafikoa, fotografikoa, akustikoa edo bestelakoa.





# 1. Ikerketa motak

Euskal Herriko Unibertsitatean (UPV/EHU) gizakien partaidetzaz eta/edo haien datu pertsonalak edo laginak erabiliz egiten diren ikerketak honelakoak izan daitezke:

## 1.1 Ikerketa Proiektua

Irakasle-ikertzaileek (IRI) egindako ikerketa jarduerak dira.

**Hezkuntza Berrikuntzarako Proiektua:** oso ikerketa espezifiko da, eta irakaskuntza jardueran egiten da, bai irakasgaiko ikasleak erabiltuta (a) bai irakaskuntza eman bitartean eskuratutako datuak erabiltzeko baimena eskatuta irakaskuntzaz bestelako helburu baterako: ikertzea/ argitaratzea (b).

a. Irakasleak ikerketa proiektu bat dauka, eta ikasleak erabili nahi ditu ikerketaren subjektu gisa. Ikasleek, beste azterlan batzuetako subjektuek bezala, libreki eta borondatez aukeratu ahal izango dute bertan parte hartzea, irakasgaiko irakaskuntzaren arduradunak gonbidatu baditu ere. Horrelakoetan, oso ongi zaindu beharko dira boluntariotasuna eta konfidentzialtasuna, baita parte hartzearen pribatutasuna ere. Eskola orduetan egiten bada, beste jarduera batzuk eskaini beharko zaizkie parte hartuko ez dutela erabaki duten ikasleei, haien prestakuntzari eragin gabe, eta, pizgarri akademikoak badaude, horiei ere lortzeko aukera eman beharko zaie. Horrelako ikerketei buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, ikus IIEB Koaderno hau

«Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ikasleak ikerketa subjektu gisa» [https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/08\\_EstudiantesInvestigacion\\_es.pdf](https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/08_EstudiantesInvestigacion_es.pdf).

Gizakiekin, haien datuekin eta laginekin egindako Ikerketetarako Etika Batzorderako (GIEB) eskaera osorik bete beharko da: ikerketaren ezaugarrietan eragina duten atal guztiak beteko dira, eta baimen informatuaren ereduak erantsiko dira.

IIEBFormularioak aplikazioan: ikasleekin egingo diren interbentzio guztiak deskribatuko dira, 3.4 INTERBENTZIOAK GIZAKIENGAN atala betez, ikasgelan ikasleak errekrutatzeke modua deskribatuz (3.4.1), interbentzioak nolakoak izango diren azalduz (3.4.3), eta boluntaritasuna, pribatutasuna eta konfidentzialtasuna nola babestuko den deskribatuko da, 4.6. IKASLEAK IKERKETA SUBJEKTU GISA atalean. Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBk alderdi horiek guztiak eta baimen informatuaren dokumentua (BID) ebaluatuko ditu. Datu pertsonalak direnez, «bai» markatuko da 3.6 DATU PERTSONALAK atalean, eta datuen tratamendu bat deklaratu da Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Datuak Babesteko ordez-kariaren aurrean (<https://www.ehu.eus/es/web/idazkaritza-nagusia/babestu>).

b. Irakasleak gradu/masterra irakatsiko du, ikerketan parte hartuko duten ikasleekin interbentziorik egin gabe, baina eskolak eman bitartean eskuratutako datuak (testak, nota akademikoak, focus group grabazioak, testuak, etab.) erabili nahi ditu gero beste helburu baterako: emaitzak ikertzea edo argitaratzea. Horrelakoetan, irakasleak baimena eskatu beharko die ikasleei, eskolak eman bitartean eskuratutako datuak modu anonimoan erabili ahal izateko. Irakasleak kontu handiz ariko dira, ikasleen baimena eskuratzeko unean. Ideala zera da, datuak beste xede batekin erabiltzeko baimena eskatu ahal izatea behin aktak sinatuta. Errealitateak erakutsi digu, ordea, ordurako askotan ikasleek ez dutela inolako loturarik unibertsitatearekin; beraz, oso zaila izaten da baimena lortzea. Hori dela eta, baimena eskatzeko modua ezarri behar da, boluntaritasunaren (benetako edo hautemandako obligaziotik, irakasle-ikasle harreman bertikalaren eragin desegokira, atsegin izateko edo onura akademiko bat lortzeko aukera barne hartuta) eta konfidentzialtasun eta pribatutasunaren babesa kaltetu gabe gainerako ikasleen aurrean (ikasleek ez dute zertan jakin gainerako ikasleek parte hartuko duten ala ez). Baimena eska daiteke ere eskolaren lehen aspetean. Hala, baimen informatuaren dokumentua entregatzen da, ikasleek bete dezaten, eta ikasgelako ordezkariek edo horren ardura har

dezakeen beste ikasle batek jasotzen du. Pertsona horrek dokumentazio hori zaintzeko ardura izango du, berak sinatuko duen gutun azal itxi batean. Ikasturtea amaitzean eta aktak sinatzean, gutun azala irakasleari entregatuko dio. Beste xede baterako beren datuak erabiltzeko baimena eman duten pertsonen datuak ikerketa proiektuan sartu ahal izango dira, eta kendu egin beharko dira baimena eman ez duten ikasleen datuak.

Ikerketa mota horiek egiteko ere etika batzordearen ebaluazioa eskatu beharko da, baina eskaera askoz ere soilagoa da. Ez dira interbentzioak egiten. Datu pertsonalak eskuratzen dira, baimen informatua eskatzen delako eta bertan datu pertsonalak daudelako (izen-abizenak eta sinadura). Datu horiek dira babestu beharrekoak.

IIEBFormularioak aplikazioan, «ez» adieraziko da 3.4 INTERBENTZIOAK GIZAKIENGAN atalean, ez baita interbentziorik egingo ikerketarako, irakaskuntzarako baizik. Ostera, 3.6 DATU PERTSONALAK atalean, «bai» adierazi beharko da, baimen informatuak datu pertsonalak dituelako: izen-abizenak eta sinadura. Hori dela eta, datu pertsonalen tratamendu bat deklaratu beharko da Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Datuak Babesteko ordezkariekin aurrean, tratamenduak erregistratzeko formularioaren jarraibideen atalean adierazten den moduan; ikus webgune honetan: <https://www.ehu.eus/es/web/idazkaritza-nagusia/babestu>.

## 1.2. Tutoretzapeko Ikerketak (TI)

Gradu amaierako lanak eta master amaierako lanak, ikasleen prestakuntza akademikoari lotutako ikerketak direnean, eta doktorego tesiak, haien ikerketa prestakuntzari lotuta daudenean dira.

Batzordeak ez ditu berriro ebaluatu beharko Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBren aldeko txostena jaso duen ikerketa proiektu baten barruan sartutako TIak. Horrelakoetan, Idazkari teknikoak TIrako txosten espezifikoko bat egin dezake, Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBren ATa lortu duen proiektu baten barruan dagoela adierazteko, betiere TIren arduraduna eta tutorea edo zuzendaria proiektuaren ikertaldean badaude.

Dagoeneko aldeko txostena jaso duen proiektu baten barruan egon ezean, Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBk T1a ebaluatuko beharko du. Ebaluazio horrek pertsonen parte hartzeaz eta/edo haien datuak edo laginak erabiliz egindako edozein ikerketaren eskakizun etiko, metodologiko eta legal berberak izango ditu. Edonola ere, metodologiari dagokionez eta jarduera mota kontuan hartuz, batzordeak funtzio pedagogikoago bat beteko du ikaslearekin.

Eskaera tutoretzapeko ikerketaren tutoreak edo zuzendariak egiten badu, ikaslea ere ikertaldean sartu beharko du. Eskaera ikasleak egiten badu, jardueraren tutorea edo zuzendaria ikertaldean sartu beharko du, eta dokumentazio osagarri gisa dokumentu bat erantsiko du, non tutoreak edo zuzendariak oniritzia ematen baitio etika batzordeari aurkeztutako dokumentazio guztiari, eta horrela, tutorea edo zuzendaria T1ren arduradun bihurtzen da, neurri batean. Dokumentu horretan aurkeztutako azterlanaren izenburua jasoko da.

## 2. **Gizakiekin, haien datuekin eta laginekin egindako ikerketetarako etika batzordearen ebaluazioa (GIEB-UPV/EHU)**

Ebaluazio etikoak bost atal berrikusten ditu: gizarte balioa, ikertaldearen prestakuntza, ikerketaren diseinu metodologikoa, alderdi etiko espezifikoa, eta araudia betetzea.

Eskaera guztian, akronimoak azaldu behar dira lehenengoz agertzen direnean.

Jarraian, atal horietako bakoitzaren deskribapen zehatza egingo dugu.

Jarduteko modua IIEBFormularioak aplikazioan adieraziko da.

### 2.1. **I. Zatia. Gizarte balioa**

Ikerketa orok, bere horretan duen balioaz gainera (hala nola gradu bat lortzea, proiektu baterako finantzaketa eskuratzea, argitalpen bat egitea...), justifikatu beharko du ezagutza areagotuko duela edo onuraren bat ekarriko duela gizartearentzat edo laginari lotutako kolektibo espezifikoarentzat.

Bi atal bete behar dira: 1.1 GIZARTE BALIOA. Zabalgarri batean, proiektuaren helburu nagusia aukeratuko da, edo ezagutza areagotzea espero den arloa, edo hura egitea justifikatzen duen gizarte onura bat (oinarrizko ikerketak edo ikerketa traslazonala eta aplikatua).

1.2. GIZAKIEN ERABILERA JUSTIFIKATZEA atalean, gizakien parte hartzearen eta/edo haien datuak edo laginak erabiltzearen beharra deskribatuko da labur-labur, eta justifikazio hori espero diren onurekin lotuko da, ezagutza areagotzeari edo bizi baldintzak hobetzeari dagokienez. Horrez gain, azterlanaren xede populazioarentzat onuraren bat espero bat bada, nolakoa izango den adieraziko da.

## 2.2. II. Zatia. Ikertaldearen kualifikazioa

Lehenengo kode etikoetatik (Nuremberg, Helsinki, Belmont), Ikertaldea osatzen duten pertsonen gaitasun edo prestakuntzaren garrantzia identifikatu izan da, ikerketa batean gizakiekin zereginak egin ahal izateko.

Zeregin askotan erraza da egingo duen pertsonaren prestakuntza identifikatzea; esate baterako, laginak modu inbaditzailean hartzeko, ezinbestekoa da osasun profil bat edukitzea; ebaluazio psikologikoa egiteko, ezinbestekoa da psikologia klinikoaren arloko prestakuntza edukitzea, etab. Halere, gizakiekin egindako ikerketa baten zeregin asko egiteko ez dago prestakuntza espezifikorik, hala nola: inkestak/elkarrizketak egitea, jolas edo proba fisikoak egitea, datuak neurtzea, datuak interpretatzea, etab. Ostera, ebaluazio etikoak ikerketa batean parte hartzen duten pertsonak babestu behar ditu, eta, horretarako, prestakuntza espezifikorik izan ezean, horrelako zereginak betetzen esperientziarik dagoen ala ez egiazta daiteke. Hori dela eta, Ikertaldea osatzen duten pertsona guztientzat adierazi behar da ikerketan gizakiekin egindako zeregin bakoitzaren arduraduna nor den eta hori egiteko zer prestakuntza duen, edo, halakorik ez badu, zer esperientzia metatu duen bere ibilbide profesionalean zeregin horretan.

Arazo garrantzitsu bat sortzen da TI bat denean eta tutoretza-pean den pertsona prestatzen ari denean, gradua lortzeko ikasketak egiten ari delako oraindik. Horrelako egoeretan eta zereginaren araber, lanaren tutoreak edo zuzendariak ikaslea prestatu behar du, edo, egoerak hala eskatzen badu, aurrez aurreko zaintza bat egin behar du, ikerketan gizakiekin interbentzioak edo zereginak egiten diren unean.

«Ikertaldea» atala bete behar da, eta, M10 memoria sortu ondoren, zereginak M10 memoriari esleitzen zaizkio, baita zeregin horiek betetzeko eskuratutako esperientzia ere.

## **Proiektuaren laburpena**

Atal honetan, ikerketaren laburpen bat egitea komeni da, ebaluazio etikoa egiten duten pertsonak uler dezaten ikerketaren bidez zer aztertu nahi den eta nola.

### **2.3. III. Zatia. Balio metodologikoa eta zientifikoa**

Etika batzordeei dagokienez ohiko zalantza bat izaten da honako hau: ikerketa batek dagoeneko ebaluazio zientifikoa eta dirulaguntza bat jaso duenean, beharrezkoa da etika batzorde batek metodologia berriro ebaluatzea?

Zientzian, berezi egiten dira ebaluazio zientifikoa eta ebaluazio etikoa, eta elkarren osagarritzat hartzen dira, alabaina zuzenagoa izango litzateke esatea tartekatu egiten direla. Ez dago ebaluazio zientifikoa bat ezagutzaren gizarte balioa eta espero diren aplikazioak albo batera utziko duenik hipotesiak, metodologia, aurrekariak edo ikertaldearen harrera aztertzen duenean, eta ez dago ebaluazio etiko bat, metodologia desegoki baten aurrean ezikusiarrena egingo duenik, parte hartzaileen konfidentziasuna babestu arren edo kaltearen asegura eta baimen informatuaren dokumentua primeran egon arren.

Ebaluazio etikoan onartutako araua bat zera da: etikoki onartezina da metodologikoki okerra den ikerketa proiektu bat.

Ebaluazio zientifikoak eta ebaluazio etikoak egitean onartu behar dugu ikerketarekin loturarik ez duten pertsonak gure ikerketa jarduerak aztertuko dituztela, indarreko legediaren eta gizarteak onartutako irizpide zientifikoaren arabera.

#### **2.3.1. Helburu zientifikoak**

Ikerketaren helburuak labur zerrendatu eta deskribatu beharko dira.

### 2.3.2. *Diseinu metodologikoa*

Metodologia atalaren ebaluazio etikorako, batzordeak egiaztatu behar du zehaztasunez deskribatzen direla bere diseinu metodologikoari dagokionez proiektua sendoa dela erakusten duten alderdiak eta, beraz, ondorio baliodunak eskuratu ahal izango direla planteatutako helburuetarako.

Honako alderdi hauek dira: *azterlan mota, lagina, aldagaiak* eta gizakiekin, beren datuekin edo laginekin egindako interbentzioetatik eskuratutako datuen *tratamendu estatistikoa*.

**Azterlan mota:** parte hartzaileengan interbentzioak egiten diren ala ez kontuan hartuta, azterlan mota hauek bereiz ditzakegu:

- 1 *Azterlan experimentalak:* horrelakoetan ikertzaileak azterlaneko parte hartzaileengan esku hartzen du, ondoren gertatzen dena behatzeko edo neurtzeko, eta emaitzak ere aztertzen ditu. Helburua da parte hartzaileengan egindako interbentzio ororen ondorioak ebaluatzea.
  - a. *Entsegu klinikoak:* Klasikoena EKA da (Entsegu Kliniko Ausazkotua). Horrelako ikerketetan, ausaz egiten da parte hartzaileen banaketa interbentzio taldean (proba edo interbentzioren bat egingo zaiena) eta kontrol taldean (interbentziarik egingo ez zaiena).

*Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEB ez dago akreditatuta horrelako azterlanak ebaluatzeko, parte hartzaileak Osakidetza edo klinika pribatuetaiko pazienteak direnean, ezta medikamendu edo produktu sanitarioak erabiltzen direnean ere. Medikamenduekin egiten diren saiakuntza klinikoak, medikamenduen ikerketarako etika batzordeak eta Azterketa Klinikoen Espainiako Erregistroa arautzen dituen abenduaren 4ko 1090/2015 Errege Dekretuak arautzen ditu ikerketa mota horiek. Eskaera, beraz, Euskal Autonomia Erkidegoan, ikerketaren zentroa kokatzen den lurralde historikoa-  
ren arabera dagokion mIEBak ebaluatu beharko du, edo Euskadiko mIEBak, ikerketa zentro askotan egiten denean edo ikerketak produktu sanitarioekin egiten direnean.*



Azterlan mota horien barruan, INTERBENTZIO MAILA APALEKO ENTSEGU KLINIKOAK ditugu, non prozeduraren arriskua ohiko praktika kliniko baten parekoa edo txikiagoa baita. Garrantzitsua da osasun zerbitzuen polizetatik kanpo ez egotea. Arriskua ohiko praktika kliniko baten parekoa bada (non prozedura diagnostikoak eta/edo terapeutikoak sartzen diren), ez da beharrezkoa izango estaldura osagarria ematea. UPV/EHUK bere erantzukizun zibileko polizan aurreikusita dauzka interbentzio maila apaleko entsegu mota horiek; beraz, Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBK ikerketa ebalua dezake, eta behin aldeko txostena igorrita, hura berresteko eska diezaioke EAEko Etika Batzordeari. Horrelakoak dira, esate baterako, fisioterapia kliniketan edo odontologia kliniketan ohiko praktika klinikoaren tratamenduak alderatzeko egiten diren ikerketak.

- b. *Azterlan kuasiesperimentalak*: azterlan hauetan gerta daiteke kontrol talderik ez egotea edo banaketa ausaz ez egin izana.
2. *Behaketa azterlanak*: horrelako azterlanetan ez da interbentziorik egiten, behatu baino ez da egiten, zer gertatzen den ikusteko. Horrelakoen barruan, bi mota daude:
    - a. *Deskriptiboak*: azterlan hauetan ez dago lan hipotesi bat; hau da, aztertutako biztanleriaren ezaugarriak deskribatuko dira. Azterlan mota horietan ez dago kontrol talderik.
    - b. *Analitikoak*: horrelako azterlanetan, deskribatzeaz gainera, beste era bateko faktoreekiko erlazioa aztertu nahi da. Horrelako azterlan analitikoak hiru eratakoak izan daitezke:
      - i. Kohorteak: luzetarako azterlan hauetan, subjektu kohorte bat azter dezakegu, aurrera begira (jarraipen bat egiten denboran) edo atzera begira (denboran atzera eginez). Horrelako azterlanetan, adibidez, bi talde ditugu gutxienez: esposiziopean den kohortea edo arrisku faktorea duen talde bat (karbohidrato eta azukre ugariko dieta bat duena), eta arrisku faktorerik gabeko beste talde bat (Mediterraneoko dieta duena), non subjektu bakar bat ere ez dagoen gaixorik. Denbora batez behatuko zaie,

eta denboran zehar izan duten bilakaera azter dezakegu, biztanle batzuegan gaixotasuna edo gertaera (II motako diabetes mellitusa) agertzen den ala ez ikusteko.

- ii. Kasuen azterketak eta kontrolak. Atzera begirakoak izaten dira eskuarki, baina izan daitezke ere jarraipenik gabeko azterlanak eta zeharkako azterlanak. Atzera begirako azterlan mota hauetan, ezaugarri jakin bat duen talde bat (kasua) hautatzen da, eta ezaugarri hori ez duen beste talde bat (kontrolak). Bi taldeak bereiz ditzakeen faktoreren bat, arrisku eta babes faktoreak barne hartuta, identifikatzen saiatzen gara.
- iii. Zeharkakoa: azterlan hauetan ez dago jarraipenik; une jakin batean egiten dira, eta egoera jakin bateko uneko «argazki» bat ematen digute. Horren adibide ditugu azterlan epidemiologikoak, une jakin batean biztanleria jakin baten osasun datuak ematen baitituzte.

3. *Azterlan ekologikoak*: horrelako azterlanetan taldea da azterketa unitatea. Era berean, esperimentalak eta behaketa bidezkoak izan daitezke.

**Aztertze**ko lagina: lagina deskribatzea, haren definizio kualitatibo eta kuantitatibo bat emanez. Laginaren definizio kualitatiboa lagina karakterizatzen duten inklusio eta bazterketa irizpideen deskribapenean datza. Definizio kuantitatiboa ikerketan planteatutako lehen helburua lortzeko gutxieneko subjektu kopurua definitzean datza. Horretarako, laginaren tamaina kalkulatu eta justifikatuko da. Laginaren karakterizazioa garrantzitsua da, ikerketan planteatutako helburuak lortzeko zuzen aukeratu dela egiaztatu ahal izateko. Tamaina eta justifikazioa funtsezkoak dira, emaitzen orokortzea berresteko. Tutoretzapeko Ikerketetan, bereziki gradu eta master amaierako lanetan, batzordeak antzeko azterlanen erreferentzia bibliografikoak ematea gomendatzen du, laginaren tamainaren justifikazioari eusteko.

Laginaren tamaina kalkulatu ezin denean aurretik horrelako azterlanik ez dagoelako, proba pilotu bat egin beharko litzateke azterlan esperimentalaren aurretik.

Bestalde, aukeratutako lagina oso txikia denean, batzordeak azterlana mugatzea gomendatzen du, izenburuan «lehen hurbilketa ...» edo «...ren kasua» formulak erabiliz, emaitzak ez direla orokortuko aditzera emateko.

**Azterlanaren aldagaiak:** aztertuko diren aldagai guztiak deskribatzea eta nola neurtuko diren azaltzea, kontuan hartuta gerora ikerketan parte hartzen duten pertsonen egiten zaizkien interbentzio guztiak deskribatu beharko direla. Definitutako aldagaiek nahikoak izan behar dute deskribatutako helburuak lortzeko.

**Tratamendu estatistikoa:** ikerketan lortutako datuen tratamendurako eredu estatistikoa deskribatu behar da, aukeratutako aplikazioarekin zer proba estatistikoa egingo diren adieraziz. Ikerketa kualitatiboan kasuan, adierazi behar da sakoneko elkarrizketetan, focus groupetan, bideo/audioetan eta antzekoetan eskuratutako datuak nola tratatuko diren.

IIEB Formularioak aplikazioaren «Datu orokorrak» atalean, laburpena, helburuak eta diseinu metodologikoa betetzen dira, honako hauek adierazita: azterlan mota, lagina, azterketa aldagaiak, eta eskuratutako datuen tratamenduaren deskribapena.

### 2.3.3. *Interbentzioak gizakiengan*

Gizakiak esperimentazio subjektu gisa zuzenean parte hartzea eskatzen duten lan zehatzak gizakiengan egindako interbentzio edo probatzat hartzen dira, azterketarako haien lagin biologikoak (modu inbadi-tzailean izan ala ez), datu pertsonalak edo datuak eskuratuko direlako test, inkesta, ariketa eta abarren bidez.

Gizakiekin egindako interbentzioen artean, honako hauek bereizten ditugu:

- Elkarrizketak, inkestak, galdetegiak, etab.
- Irudiak, soinua edo antzekoak eskuratzea (argazkiak, bideoak, grabazioak, erradiografiak (RX), ekografiak (EKO), etab.).
- Proba fisikoak.
- Proba psikikoak.

- Lagin biologikoak modu ez inbaditzailean lortzea.
- Lagin biologikoak modu inbaditzailean lortzea.
- Bestelakoak: focus group, world coffee, etab.

*Elkarrizketak, inkestak, galdetegiak, etab.*

Elkarrizketak: ikerketa baterako parte hartzailearen datuak lortzeko proposatzen den solasaldia. Komeni da abiapuntuan gidoi bat izatea.

Inkestak: galderen zerrenda egituratua denean eta kolektibo orokor bati zuzenduta dagoenean.

Galdetegiak: galderen zerrenda egituratua denean eta pertsona bakar bati zuzentzen zaionean (halere, pertsona batek baino gehiagok parte har dezakete).

Bilketa online edo aurrez aurre egin daiteke, eta erantzunak anonimoak izan daitezke edo pseudoanonimizatuak (trazabilitatea ahalbidetzen duen kode bati lotuta).

Kasu guztietan galderen gidoiak erantsi beharko da, eta Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBk ebaluatuko du.

- a. Datu anonimoen online bilketa. Datuak biltzeko modurik egokiena da, ikerketaren ezaugarriek horretarako aukera ematen badute. Alde batetik, parte hartzaileak boluntarioak direla ziurtatzen da, eta, bestetik, ez dira datu pertsonalak biltzen.

Datuak Babesteko Espainiako Agentziak «Microsoft Forms» tresna erabiltzea gomendatzen du, anonimotasun osoa bermatzen duelako. Euskal Herriko Unibertsitateak (UPV/EHU) Microsoften zerbitzuak ditu, eta, beraz, unibertsitateko iker-tzaile eta ikasle guztiek tresna hori erabil dezakete online inkesta anonimoak egiteko, baldin eta O365 zerbitzuetan alta emanda badaude.

Inkestak egiteko doako beste tresna batzuk daude, hala nola Google Forms, anonimotasuna bermatzen ez dutenak, eta, beraz, ez da bermatzen Datuak Babesteko Erregelamendu Orokorra (DBEO) beteko denik parte hartzaileentzako. Bali-teke inkesta egiteko eta erantzunak jasotzeko arduraduen pertsonak ez jakitea erantzuten dutenen helbide elektronikoa, baina baliteke enpresek datu pertsonalak direla eta zeharkako onuraren bat lortzea.

Datu anonimoen online bilketa egin aurretik, informazio orri bat banatu behar da, honako hauek adierazita: arduraduna eta, Tlen kasuan, arduraduna edo zuzendari/tutorea zer sailera atxikita dagoen, jardueraren izenburua, ikerketaren laburpen txiki bat, eta inkesta/galdetegiaren deskribapen bat, non zehaztuko baita item kopurua eta mota, hura betetzeko gutxi gorabehera beharko den denbora eta horri lotutako arriskuak, «zure denboraren erabilera» ere barne hartuta.

- b. Datuak pertsonalki biltzea. Datuak biltzeko parte hartzaileak elkartu behar direnean, edo pertsonak identifikatzeko aukera ematen duten datu pertsonalak edo datu taldeak biltzen direnean, parte hartzaileek BID bat sinatu behar dute. Era berean, datu pertsonalen tratamendua deklaratu beharko da Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Datuak Babesteko ordezkararen aurrean (<https://www.ehu.es/es/web/idazkaritza-nagusia/babestu>).

Ahal bada, datu pertsonalik ez biltzea eta parte hartzaileak elkartzea eskatzen duen errekrutatzea ez egitea gomendatzen dugu, datu tipologia hori galtzeko arrisku oro saihesteko. Datuak anonimoak badira, batzordeari egin beharreko ebaluazio eskaera askoz ere errazagoa da, eta ez da beharrezkoa izango, ez BIDrik aurkeztea, ez Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Datuak Babesteko ordezkararen aurrean datuen tratamendurik deklaratzeko.

### **Irudiak, soinua edo antzekoak eskuratzea (argazkiak, bideoak, grabazioak, RX, EKO, etab.).**

Argazkiak, erradiografiak (RX) eta ekografiak (EKO) lortzeko eta irudia edo ahotsa grabatzeko, beharrezkoa da datu pertsonalak bil-

tzea; hori dela eta, parte hartzaileei BID bat eskatu beharko zaie, eta datu tratamenduen deklarazio bat egin beharko da Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Datuak Babesteko ordezkariaren aurrean. BID horretan bertan, bereizitako item batean, baimen espezifikoa eskatu beharko da, eta parte hartzaileari «bai» edo «ez» erantzuteko aukera emango zaio.

Kontuan hartu behar dugu intimitatean sartzeko arrisku bat dagoela argazkiak ateratzean, irudia eta ahotsa grabatzean, etab. Arrisku hori aipatu egin beharko da interbentzioen deskribapenean.

Irudiaren edo ahotsaren grabazioak anonimizatuko direla (aurpegia ezabatzea, ahotsa distorsionatzea) zehazten den kasuetan, anonimizazio horren prozedura deskribatu behar da.

Edonola ere, etika batzordeek parte hartzaileak (aurpegia grabatu gabe, adibidez) identifikatu daitezkeen argazkiak edo grabazioak saihestea gomendatzen dute, ahal den guztietan.

### *Proba fisikoak*

Zereginetan parte hartzaileei ariketa fisikoren bat egitea, arina bada ere, eskatzen zaienean proba fisikoak egiten direla kontsideratzen da. Eskuarki, jarduera fisikoak eta kirol ariketak izaten dira.

Ikerketa bateko parte hartzaileek proba fisikoak egin ahal izateko, baimen informatuaren dokumentua (BID) eskatu behar zaie. Bertan, egin beharreko proba fisiko guztiak zehaztu behar dira, eta adierazi behar da ere non egingo diren, norik izango duen proba horiek gain-begiratzeko ardura, probak egiteko zenbat denbora beharko den, errepikatuko ote diren, eta parte hartzean parte hartzaileak zer arrisku hartuko dituen bere gain, «arrisku fisikoa» ere sartzeko aukerarekin, hura gutxienekoa den edo hortik gorakoa den baloratuta. Arrisku fisikoa gutxienekoaren gainetik egonez gero, arriskua minimizatzekeo prozesua deskribatu behar da (adibidez, prestakuntza medikoa duen ikertzaile bat bertan egotea).

## *Proba psikikoak*

Proba psikikotzat hartzen dira parte hartzaileen egoera psikikoa ebaluatzea eskatzen duten zereginak. Adibidez, psikologian: interbentzio psikologikoa duten galdetegiak, programa baten interbentzioa eta haren aurreko eta ondorengo balorazioa, etab.

Ikerketa bateko parte hartzaileek proba psikikoak egin ahal izateko, BIDA eskatu behar zaie. Bertan, egin beharreko proba edo test psikologiko guztiak zehaztu behar dira, eta adierazi behar da non egingo diren, nork izango duen probak gainbegiratzeko ardura, probak egiteko zenbat denbora beharko den, errepikatuko ote diren, eta parte hartzean parte hartzaileak zer arrisku hartuko dituen bere gain, «arrisku psikikoa» ere sartzeko aukerarekin, hura gutxienekoa den edo hortik gorakoa den baloratuta. Arrisku psikologikoa gutxienekoaren gainetik egonez gero, arriskua minimizatzeko prozesua deskribatu behar da (adibidez, psikologia klinikoan prestakuntza duen ikertzaile bat bertan egotea).

## *Lagin biologikoak lortzea*

Ikerketa Biomedikoari buruzko uztailaren 3ko 14/2007 Legearen arabera, «giza lagintzat» hartzen da: giza jatorriko edozein material biologiko, kontserbatu daitekeena eta pertsona baten berezko hornidura genetikoari buruzko informazioa eduki dezakeena. Teknika inbaditzaile edo ez-inbaditzaileen bidez lor daitezke.

Lagin biologikoak modu ez-inbaditzailean eskuratzen direnean, ez da giza gorputza inbaditzen eta ez da gutxieneko arriskua gaintzen; hau da, ez da gaintzen probabilitateari eta tamainari dagokienez ohiko jarduera batean espero daitekeen arriskua, esate baterako, gernu, listu eta izerdi lagin bat ateratzea, azala karrakatzea, etab. Laktatoa, hemoglobina... neurtzeko probak ez-inbaditzailetzat hartzen dira, eta ez dute arrisku biologikorik; izan ere, kita ez da manipulatu eta ez dago kontakturik laginarekin, eta hiri hondakin gisa eliminatzen da.

Lagin biologikoak modu inbaditzailean lortzen dira, lagina hartzeko materiala gorputzaren barruan sartzen denean zulo natural batetik (sudurra, ahoa, begia, uzkia) edo berariaz sortutako zulo batetik (odol lagina).

Lagin biologikoak modu inbaditzailean edo ez-inbaditzailean lortzeko, BID bat eskatu behar da, eta bertan, berriaz deskribatu behar dira lagina hartzearen arriskuak, horiek ahal bezain beste gutxitzeko metodoak (lagina hartuko duten ikertzaileen prestakuntza espezifikoa) eta laginari emango zaion erabilera ikerketa amaitzen denean.

Eskuratutako lagin klinikoak manipula daitezke laborategi klinikoe-tan edo Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) instalazioetan. Azken kasu horretan, ebaluazioa eskatu behar zaio Agente Biologikoe-kin eta GEOekin egindako Ikerketetarako Etika Batzordeari (ABIEB), eta hark ebaluatuko du nola, nork eta non manipulatu diren lagin biologi-koak eta zer metodo erabiltzen diren hondakin sanitarioak eliminatzeko.

### *Beste batzuk*

Hemen sartzen dira aurrekoen artean aipatu ez diren gainerako interbentzioak, hala nola focus groupak, networking coffee, etab.

IIEBFormularioak aplikazioan, «bai» adieraziko da 3.4. INTERBENTZIOAK GIZAKIENGAN atalean, eta zerrendako interben-tzio mota markatuko da.

Atal horretan «ez» adierazten bada, ondoren datozen hainbat atal ez dira bete beharko: errekrutatzeo prozesua, interbentzioen deskri-bapena, arriskuen edo eragozpenen haztapena.

#### **2.3.4. Errekrutatzeo prozesua**

Errekrutatzea egin behar da ikerketak etika batzordearen aldeko txostena jaso duenean. Errekrutatzea Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBi ebaluazioa eskatu aurretik egiten bada, eskaera hori ezin izango da ebaluatu interbentzioa hasita dagoela ulertuko delako.

Interbentzioak gizakiengan egiten direnean, errekrutatzeo prozesua nola egingo den deskribatu behar da, honako hauek adiera-ziz: nork eta noiz egingo den, proiektua nola aurkeztuko den, parte hartzeko gonbidapena eta iturri subjektuaren edo haren lege orde-zkariaren BIDA lortzeko modua. Hori guztia eskema honen arabera egingo da:



NORK: ikertaldeko edo kanpoko nork hartuko duen proiektua aurkeztearen eta BIDA jasotzearen ardura.

NOLA: online edo aurrez aurre izan daiteke, leku jakin batzuetan argitaratuko diren karteletan, sare sozialetan zabalduko diren karteletan edo *elur pilota* bidez ezagututako lagun/pertsonen artean, balioko parte hartzaileekin izandako elkarrizketa bidez, bideo bat eginenez, informazio inprimaki bat prestatuz, etab. (dokumentu horiek dokumentu osagarri gisa erantsiko dira GIEBren ebaluaziorako), edo unibertsitatetik kanpoko elkarte edo zentro baten bidez (esate baterako, hezkuntza zentroak, patologia jakin baten elkarteak, kolektibo jakin batzuen elkarteak, etab.). Azken kasu horretan, errekrutatzean parte hartuko duten zentroen zerrenda bat entregatu behar da, eta zentroekin izenpetutako lankidetzat hitzarmenaren eredu erantsi.

Lagina probabilitistiko ez denean eta laginketa sistemak erabiltzen direnean, hala nola «elur pilotazkoa» eta «komententzia» bidezkoa, prozesu guztia hasieratik nola izango den zehaztu behar da.

NON: informazioa emateko eta BIDA sinatzeko prozesua egiteko lekua.

NOIZ: proiektuaren zer momentutan egingo den errekrutatzea, ea errepikatuko den, parte hartzaileak berriro kontuan hartuko diren, etab.

Interbentzio motaren arabera, errekrutatzea zuzena edo zeharkakoa izan daiteke. *Errekrutatzea zuzena* da, ikertaldeak berak edo taldeko kide batek proiektuari eta bertan parte hartzeari buruzko informazioa ematen duenean.

*Errekrutatzea zeharkakoa* da, ikertaldekoak ez diren pertsonak egiten dutenean. Azken kasu horretan, errekrutatzeaz arduratuko den pertsona edo pertsonak zein diren adieraziko da, baita horren truke konpentsazioren bat jasoko duten edo ez. Esate baterako, errekrutatzea ikerketa egingo den zentroek edo erakundeek egiten dutenean. Horrelakoetan, batzordeak ebaluatuko duen baimen ereduaren dokumentua bidali behar da, eta, ikerketa baimentzeaz gainera, dokumentuan adieraziko da ere zentroak parte hartzaileak errekrutatzen lagunduko duela.

IIEBFormularioak aplikazioan, 3.4.1. ERREKRUTATZEKO PROZESUA atalean, errekuratzea deskribatuko da nork, nola, non eta noiz egingo den adieraziz. Kartel, iragarki eta antzekoen bidez eginez gero, testua aplikazioan erantsiko da, dokumentazio osagarri gisa, Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBk ebaluatu dezan.

Atal horretan adieraziko da errekrutatzen hasteko aurreikusitako data, zeina aldeko txostena lortu ondorengoa izango baita (UPV/EHU-GIEB-AT).

3.4.2. IKERTALDEKOAK EZ DIREN PERTSONEK EGINIKO ERREKRUTATZEA atalean, errekrutatzea zeharkakoa ote den adieraziko da (ikertaldekoa ez den hirugarren pertsona batek egiten duen), eta horren truke konpentsazioen bat jasotzen duen ala ez.

### **2.3.5. Interbentzioen edo proben deskribapena**

Etika batzordeak jarduera baloratzeko aukera izan dezan, azterlaneko subjektuari egingo zaizkion interbentzio edo proba guztiak xehe-tasunez deskribatu behar dira, alegia: non egingo diren, nork egingo dituen, zenbat iraungo duten, zer maiztasunez egingo diren, eta parte hartzeari lotuta zer arrisku dauden. Esate baterako, galdetegi bat baldin bada, adierazi beharko da zenbat item edo galdera diren eta zer eratakoak diren, gutxi gorabehera zenbat denbora beharko den, eta galdera mota horiei lotuta zer arrisku dauden.

**Parte hartzeagatik pizgarriak** ematen badira, deskribatu behar dira, eta kontuan hartu behar da eskatutako esfortzuarekiko proporzionalak izan behar dutela, pizgarriek parte hartzeko erabakia baldintzatu ez dezaten. Pizgarrien adibideak: 10 euroko txartela bat, Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) erreprografia zerbitzuan gastatzeko, edo bonu bat Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) kafetegirako. Kasu batzuetan, jarduera luzea denean eta denbora asko eskatzen duenean, parte hartzailearen esfortzua diru kopuru bat ordainduta balora daiteke, parte hartzeak eskatutako esfortzuaren arabera.

IIEBFormularioak aplikazioaren 3.1. INTERBENTZIOAK ETA PROBAK DESKRIBATZEA atalean, interbentzioak banaka deskribatuko dira, bat baino gehiago izanez gero, eta talde edo kolektibo bakoitzarekin zer interbentzio egiten den ulertzeko moduan, talde edo kolektibo bat baino gehiago izanez gero; kasu bakoitzean ikerketa jardueran parte hartzea zertan datzan deskribatuko da.

### 2.3.6. *Giza jatorriko lagin biologikoak*

Giza jatorriko lagin biologikoak izanez gero, lagin mota eta haren jatorria adierazi beharko dira, eta nola lortu diren azalduko da, baita haiekin egingo dena ere ikerketarako beharrezkoak ez direnean.

Behin Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBren ATa lortuta, ikerketa proiektuek Giza Zelulak eta Ehunak Emateko eta Erabiltzeko Bermeen Batzordearen aldeko alde aurreko txostena beharko dute, baldin eta, osorik edo zati batean, gai hauei buruzkoak badira:

- Giza aurre-enbrioiekin ikertzea, lerro zelularrak deribatzeke, enbrioiei buruz ikertzeke eta beste ikerketa batzuk egiteke, laguntza bidezko ugalketa tekniken garapenari eta aplikazioari lotuta daudenean izan ezik.
- Giza enbor zelula enbrionarioekin ikertzea.
- Nukleo transferentzia bidez obozitoak aktibatzea, ikerketak egiteke edo xede terapeutikoekin erabiltzeko.
- Giza jatorriko lagin biologikoak osorik edo zati batean erabiliz enbor zelulak lortzeko erabil daitekeen beste edozein teknika.
- *Ikerketa Biomedikoei buruzko 14/2007 Legearen 33.2* artikuluan adierazitako prozeduretatik edozein erabiliz lortutako enbrio zelula edo ehunekin ikertzea.
- Beste edozein ikerketa lerro, giza enbrio jatorriko zelula materiala edo funtzionalki antzekoa den materiala erabiltzea eskatzen badu.
- Beste herrialde batetik, Europar Batasuneko edo kanpoko, iritsitako enbor zelula enbrionarioen lerroekin ikertzea. Jatorri hori txostenerako aurkeztutako proiektuan zehaztu beharko da.

Informazio gehiago kontsulta daiteke *Ikerketa Biomedikoei buruzko 14/2007 Legearen 35. artikuluan*.

GIEBren ATa lortu ondoren, arduraduna BIOEFekin (biobancovasco@bioef.eus) jarriko da harremanetan; izan ere, Euskal Autonomia Erkidegoan, Bermeen Batzorde Nazionalaren txostena BIOEFen bidez eskatzen da.

Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBk ez ditu ebaluatzen ikerketa proiektuak, baldin eta Osakidetzako edo EAeko titulartasun pribatuko osasun zentroetako pazienteek edo erabiltzaileek parte hartu behar badute. Horrelakoetan, ebaluazioa Osakidetzako IKEBk egingo dute (Euskadiko mIEB edo tokian tokiko IKEB).

IIEBFormularioak aplikazioan, 3.5. atalean, lagin mota deskribatu behar da, eta nola lortuko den azaldu:

Proiektu honetarako berariaz jasotakoak aztertutako subjektuaren esku hartzearekin, «bai» markatuta 3.4. atalean.

- Beste prozesu batean (adb., kliniko-asistentziala, autopsia) eskuraturutako laginetatik jasotakoak, zer prozesu den adierazita eta dokumentazioaren atalean MTA sinatua erantsita (Material Transfer Agreement).
- Biobankutik datozenak, zer biobanku den adierazita eta dokumentazio osagarriaren atalean MTA edo hitzarmen espezifikoa sinatua erantsita.
- Lagin bilduma batetik datozenak, zer bilduma eta erregistro den adierazita.

Deskribatuko da, halaber, zer egingo den giza jatorriko lagin biologikoekin ikerketarako beharrezkoak ez direnean:

- Suntsitzea, hondakinen kudeaketa adierazita, halakorik balego.
- Modu anonimizatuan kontserbatzea gero erabiltzeko; horretarako baimen espezifikoa eskatu beharko da BIDean.
- Biobanku bati doan lagatzea, zein den adieraziz.
- Erabilera integratua lagin bilduma batean, bilduma eta erregistroa adierazita.
- Lagin bilduma batean sartzeta, bilduma eta erregistroa adierazita.

Kasu horietan guztietan, parte hartzaileari informazioa eman beharko zaio, eta baimen espezifikoa eskatu deskribaturutako edozein aukeratarako.

**Kontuan hartu behar da, gainera, giza ehunak/odola/jariakinak manipulatzeko biosegurtasun batzorde baten ebaluazio txostena behar dela.**

UPV/EHU n ebaluazioa Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ABIEBi eskatu behar zaio.

Giza jatorriko lagin biologikoak hainbat modutan eskuratu daitezke:

*Lorpen prospektiboa pertsona osasuntsuetatik.* Lagin mota deskribatzen da: «Zelula germinalak», «Zelula somatikoak», «Odola», «Jariakinak», «Organoak», «Ehunak», «Enbor zelula enbrionarioak», «Giza enbrio jatorriko zelulak eta ehunak\*», «Giza enbrioak eta fetuak\*». Asteriskoz (\*) markatutako aukeretan, Bermeen Batzordearen aldeko txostena behar da, GIEBren ATa lortu ondoren. Lagin mota horiekin egindako ikerketei buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, kontsultatu Ikerketa Bio-medikoari buruzko Legearen 35. artikulua (14/2007 IBL).

*Euskal Autonomia Erkidegoan, Osasun Berrikuntza eta Ikerketarako Euskal Fundazioaren (BIOEF) bidez eskatzen zaio txostena Bermeen Batzorde Nazionalari.*

*Osakidetzako pazienteengandik laginak eskuratzea aurrera eta atzera begira.* Laginak Osakidetzatik datozenean.

Horretarako, 3.4. INTERBENTZIOAK EDO PROBAK GIZAKIENGAN atalean, «ez» markatu beharko da, eta 3.5. LAGIN BIOLOGIKOAK atalean, berriz, «bai», eta laginen eskaera Euskal Biobankura izapidetuko da <https://www.biobancovasco.org>, BIOEF LAGINEN ZIRKUITUAN laginak lortzeko hitzarmen espezifikoa sinatzeari begira (I. ERANSKINA).

«Dokumentazio Osagarria» atalean, laginak Euskal Biobankuari eskatu izanaren ziurtagiria erantsiko da.

*Laginak eskuratzea beste erakunde edo biobanku batek utzita.* Laginak Euskal Biobankuaz bestelako banku edo erakunde batetik eskuratzen direnean.

MTA edo hitzarmena «Dokumentazio osagarriaren» atalean erantsiko da.

### **2.3.7. Datu pertsonalak**

Datu pertsonalak izanez gero, datu pertsonalen tratamendua deklaratu beharko da Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Da-

tuak Babesteko ordezkariaren aurrean (<https://www.ehu.es/es/web/idazkaritza-nagusia/babestu>). Behin erregistroa eginda, aplikazioan horren kodea adierazi beharko da, eta BIDen (Baimen informatuaren dokumentua) tratamendua erregistratzean jasotako datuen babeserako klausula sartuko da.

Gerta daiteke datuak modu anonimoan jasotzeko asmoa izatea baina proiektuan pertsonak jardueraren bat egiteko elkartu behar izatea; hori dela eta, parte hartzaileek BID bat sinatu beharko dute. Dokumentu horretan datu pertsonalak daudenez (izen-abizenak eta sinadura), datuen tratamendua berdin deklaratu beharko da Euskal Herriko Unibertsitatean (UPV/EHU).

IIEBFormularioak aplikazioaren 3.6 atalean, «bai» markatzen da, eta, behin erregistratuta, datuen tratamenduko zenbakia adierazten da, esate baterako: T10XXX

## **2.4. IV. Zatia. Alderdi etiko espezifikoak**

### **2.4.1. Arriskuak edo eragozpenak haztatzea**

Ikerketan parte hartzeak izan ditzakeen arriskuak baloratu beharko dira.

Jarduera motaren arabera, arrisku hauek eman daitezke: *intimitatean sartzeari*, esate baterako, parte hartzaileen intimitateari buruzko galderak daudenean (ideologia politiko edo erlijiosoa, sentimendu pertsonalak, sexu harremanak, etab.), *arrisku psikologikoa* galderek bizitako egoera mingarriak gogora ditzaketenean, edo bizitzeko edo ez bizitzeko gogoei, depresio sentimenduei, tristurari buruzkoak direnean, eta *haien denboraren erabilera*, betiere parte hartzaileak denbora eskaini behar dionean ikerketari.

IIEBFormularioak aplikazioaren 4.1.1. ARRISKU EDO ERAGOZPEN MOTAK atalean, ikerketan parte hartzeari lotutako arriskuak aipatuko dira.

Arduradunak baloratuko du parte hartzearen arriskua gutxienekoa den edo gutxienekoaren gainetik dagoen, eta azken kasu horre-

tan, arriskua gutxitzeko erabiliko diren mekanismoak deskribatuko ditu.

4.1.2. ARRISKUEN EDO ERAGOZPENEN BALORAZIOA atalean, parte hartzearen arriskua gutxienekoa den edo gutxienekoa baino handiagoa den baloratzen da. Eta gutxienekoa baino handiagoa denean, hura gutxitzeko prestatu den protokoloa deskribatuko da. Esate baterako, parte hartzeak arrisku fisikoren bat izango balu, jarduera egin bitartean medikuntzako prestakuntza duen pertsona bat egoteko aukera aipa daiteke. Parte hartzeak arrisku psikologikoa badu, psikologia klinikoko prestakuntza duen pertsona baten laguntza eskaini daiteke, etab.

**Euskal Herriko Unibertsitateak (UPV/EHU) Erantzukizun Zibileko Aseguru bat dauka, jarduera profesionaletatik eratorritako kalteak estaltzen dituen, betiere jarduerak Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBren ATa lortu badu; salbuetsita daude medikamendu edo osasun produktuekin eginiko entsegu klinikoak.**

#### **2.4.2. *Laginaren aukeraketa bidezkoa***

Laginaren aukeraketa bidezkoak esan nahi du aztertu beharreko subjektuen errekrutatzea ikerketan sartutako galdera zientifikoei lotutako arrazoiengatik egiten dela eta ez direla ezkututzen zientifikoak ez diren bestelako interesak edo arrazoiak, esate baterako: erraz eskuratzeko aukera, laguntasuna, baimena lortzeko erraztasuna, baimenik behar ez izatea, arrisku handieneko ikerketak baztertutako kolektiboek erreserbatzea, etab. Parte hartzeak dakarren zamaren eta ikerketan lor daiteken onuraren arteko oreka justifikatu beharko da. Onurarik balego, biztanleriak izan beharko luke hura eskuratzen lehena.

4.2. LAGINAREN AUKERAKETA BIDEZKOA atalean, arduradunak errekrutatzekeo prozesua bidezkoa izatea bermatzen duten neurriak deskribatzen ditu, aukeratutako kolektiboarentzat parte hartzeak dituen arriskuen eta kolektibo horrek jasoko dituen onuren arteko erlazioan. Kolektibo horren, eta ez beste baten, aukeraketa justifikatu beharko da.

### 2.4.3. *Talde zaugarriak babestea*

Ikerketako parte hartzaileak kolektibo zaugarri bateko kideak direnean, zer kolektibo den zehaztuko da, eta haren parte hartzeko beharra justifikatuko da, kolektiboarentzat lor daitezkeen onurak ere aipatuta.

Pertsonak zaugarritzat edo kolektibo zaugarri bateko kidegatzat hartuko dira, baldin eta barneko (egoera edo osasun psikofisikoa) edo kanpoko (baliabideak, egoera soziokulturala, etab.) eragileen eraginez ikerketa jakin bati lotutako erabakiak hartzeko autonomia edo autokudeaketa mugatua badute.

Honako talde hauek identifikatzen dira:

- Adingabeak
- Nahasmendu Mental Larria (NML) duten pertsonak.
- Desgaitasunen bat edo dibertsitate funtzionala duten pertsonak, haien boluntariorotasuna arriskuan egon badaiteke.
- Tratu txarren eta babesgabetasunaren biktimak.
- Genero indarkeriaren eta sexu abusuen biktimak.
- Etorkinak, administrazio egoera irregularrean.
- Gizarte bazterkeria arriskuan dauden pertsonak.
- Gaixotasun arraroak dituzten pertsonak.

Talde ireki bat da, eta etorkizunean beste pertsona edo talde batzuk sar daitezke, eta, era berean, atera daitezke, gizarte aldaketak eta/edo denbora batez ezarritako politikak direla eta, babes neurri gehiago behar dituztelako, edo autonomia bat lortu dutelako gainerako biztanleen aukera berdinetan.

IIEBFormularioak aplikazioaren 4.3. TALDE ZAURGARRIAK BABESTEA atalean, parte hartzen duen kolektiboa talde zaugarria den azaltzen da, zaugarria ez den talde batez aldatzeko ezintasuna justifikatuz. Halaber, ikerketa horren emaitzek pertsona edo talde zaugarri horientzat ekar ditzaketen onurak adierazi behar dira.



#### 2.4.4. **Informazioa eta baimena**

Erreklutatzea egiteko moduaren eta parte hartzaileei egingo zaizkien interbentzioen arabera, baimen informatuaren dokumentua eskatzen da, edo ez.

IEBFormularioak aplikazioaren 4.4. atalean, «bai» markatuko da, parte hartzaileen baimen informatua beharrezkoa bada, eta zer baimen mota eskatuko den adieraziko da:

- Parte hartzaileari interbentzio inbaditzaileak egiteko.
- Parte hartzaileari interbentzio ez-inbaditzaileak egiteko.
- Oraingo proiektuan parte hartzen ari den pertsonaren laginak eta/edo datuak erabiltzeko.
- Laginak eta/edo datuak biltegitratzeko eta etorkizuneko proiektuetan erabiltzeko.
- Lagatzeko.

**Kontuan hartu behar da parte hartzaileari interbentzio bat egiten zaionean, baimena eskatuko zaiola interbentzioa egiteko eta datuak erabiltzeko.**

#### *Baimen Informatuaren Dokumentua (BID)*

Baimen informatua dokumentu bat da, helburu hauek dituenak:

- Subjektu izan daitezkeen pertsonen ikerketaren asmoari, arriskuei eta onurei buruzko informazioa ematea.
- Ziurtatzea pertsonen informazio hori ulertu dutela eta borondatez erabaki dezaketela ikerketan parte hartu nahi duten.
- Adieraztea nahi dutenean ikerketa utz dezaketela, inolako ondorioz gabe.

Informazio hori etengabeko komunikazio prozesu batean eman beharko da, eta uneren batean BID bat betetzeko eskatuko zaie (Baimen Informatuaren Dokumentua).

BIDek parte hartzaileen onarpena berresteko balio du:

- Idatzizkoa eta espezifikoa izan behar du (egoeraren arabera, ahozkoa eta grabatutakoa ere izan daiteke).
- Ez da oso luzea izango, ezta konplexua ere; ez dira erabiliko hitz teknikoak, esaldi oso luzeak edo letra oso txikia, eta ez du eduki behar informazio iruzurti edo nahasgarria.
- Adingabeen kasuan, 12 urtetik 18 urtera, beren hizkuntzara moldatutako baimen dokumentu bat banatuko zaie sinatzeko, eta haien lege ordezkariak (gurasoak, tutoreak) BIDA sinatuko dute.

Word dokumentu bat prestatzea gomendatzen da, adierazitako datu guztiek:

### **LEHEN ZATIA: ARDURADUNAREN ETA PROIEKTUAREN AURKEZPENA**

Dokumentuan ERAKUNDEAREN LOGOA jarriko da (gure kasuan, UPV/EHU).

BERTSIOA ETA DATA. BIDaren orrialde guztiek zenbakia eta bertsioren azken data izango dute.

#### **IKERTZAILE ARDURADUNA IDENTIFIKATZEA**

Izen-deiturak

Saila eta ikastegia

Harremanetarako datua: posta helbidea eta erakundearen telefono zenbakiak.

Tutoretzapeko Ikerketen kasuan, erakundearen harremanetarako datuak tutore edo zuzendariarenak izango dira.

#### **IKERKETAREN DESKRIBAPENA**

Proiektuaren identifikazioa: izenburua eta finantzaketa, proiektu bat edo tutoretzapeko ikerketa bat den adieraziz (GRAL, MAL edo doktore tesia, tutore edo zuzendariaren izena, eta zer sailetan egiten ari den).

Ikerketaren laburpen bat, non aipatuko baitira espero diren helburuak eta onurak, non egingo den, eta zenbat iraungo duen.

#### INTERBENTZIOEN DESKRIBAPENA

Adierazi zer proba edo interbentzio mota den eta deskribatu (in-kesta, lagina hartzea, audioa grabatzea, bideoa, etab.). Esan behar da ere zertarako egiten den, zenbat aldiz egingo den, haren datak eta epeak, eta gero parte hartzailearekin harremanetan jarriko diren.

Arriskuen eta/edo eragozpenen deskribapen labur bat eta horiek gutxitzeko neurriak, Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) erantzukizun zibileko aseguruak jarduera estaltzen duela adieraziz.

Prest egon behar da zalantzak argitzeko edo informazio gehiago emateko, harremanetan jartzeko modua adieraziz.

#### **BIGARREN ZATIA: KLAUSULAK**

##### BOLUNTARIOTASUN KLAUSULA

Jakinarazi behar da parte hartzea borondatezkoa dela eta ezetz esateak ez dakarrela inolako kalterik edo kontrako neurririk.

##### ERREBOKATZEKO KLAUSULA

Parte hartzaileari adierazi behar zaio ikerketa utz dezakeela nahi duenean, ondorio pertsonalik gabe eta azalpenak emateko beharra izan gabe. Jakinarazi behar zaio ere norekin (arduraduna) jarri behar den harremanetan horretarako eta zein den haren helbidea errebokazioa gauzatzeko.

##### LAGINEN XEDEARI BURUZKO KLAUSULA

Informatzea, parte hartzaileak erabakitzeke aukera izan dezan, ikerketa amaitzean laginekin egin daitekeenari buruz: Suntsitzea - Anonimotasuna - Biobanku bati (identifikatuta) doan lagatzea - Hasieran proposatutakoarekin zerikusia duten ikerketetarako laginen bilduma batean gordetzea - Beste xede bat.

## DATUAK BABESTEARI BURUZKO KLAUSULA

(Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Datuak Babesteko ordezkaririk emango du, datuen tratamendua deklaritzen denean).

Jasoko diren datuei buruz informatzea: zertarako jasoko diren, nor izango den horien arduraduna, zenbat denboraz gordeko diren, nola legitimatu den tratamendua eta zer lagapen edo transferentzia egon daitezkeen, halakorik balego. Era berean, sartzeko, ezabatzeko, zuzentzeko, aurka egiteko, tratamendua mugatzeko, eramateko eta ahazteko eskubideak jakinaraziko dira, baita datuen tratamenduari buruzko informazio osoa dakarren webgunearen helbidea eta horien xedea ere: Suntsipena - Anonimotasuna - Lagapena - Kontserbazioa gero erabilizteko - Beste xede da.

## DOAKOTASUN KLAUSULA

Jakinaraztea parte hartzea (datuak eta laginak ematea, inkestak erantzutea, etab.) altruista dela, eta, beraz, ez dela ordainsaririk jasoko. Konpentsaziorik balego, deskribatu egingo da.

## IKERKETAREN EMAITZAK ESKURATZEARI BURUZKO KLAUSULA

Ikerketaren emaitzak ezagutzeko aukerari buruz informatzea, horretarako ikerketaren arduradunarekin harremanetan jarri beharko dutela adieraziz.

Datu genetikoak izanez gero, aukerei buruz informatzea, hots: Ezustean eman daitezkeen aurkikuntzak - Ez jakiteko eskubidea - Senideei informatzea - Kontseilu genetikoa.

Adierazi behar da ikerketak Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBren aldeko txostena jaso duela, M10 memoria kodea barne hartuta.

## **HIRUGARREN ZATIA: IKERKETAN PARTE HARTZEKO BAIMENAREN SINADURAK**

Informazioa emateaz eta BIDA jasotzeaz arduratuko den pertsonaren identifikazioa, data eta sinadura.

Ikerketan parte hartzeko baimena ematen duen pertsonaren identifikazioa, data eta sinadura.

Parte hartzailea 12 urtetik beherako denean: legezko ordezkariaren identifikazioa eta sinadura.

Parte hartzaileak 12-18 urte bitartean dituen: legezko ordezkaria identifikatzea eta baimenean haren sinadura jasotzea, eta adingabea identifikatzea eta haren baiezkoa egiaztatzea.

#### **LAUGARREN ZATIA: DATUEN TRATAMENDURAKO BAIMEN SINADURAK**

Informazioa emateaz eta BIDA jasotzeaz arduratuko den pertsonaren identifikazioa, data eta sinadura.

BIDen ZURE DATUAK BABESTEAN puntuan deskribatutako baldintzetan bere datu pertsonalak erabiltzea baimentzen duen pertsonaren identifikazioa, data eta sinadura.

12 urtetik beherako adingabeen datuetarako: legezko ordezkariaren sinadura.

12-14 urte bitarteko adingabeen datuetarako: legezko ordezkariaren sinadura eta adingabearen baiezkoaren egiaztatpena.

14 urtetik gorako adingabearen datuetarako: adingabearen sinadura.

18 urtetik beherakoen datuei dagokienez ikerketa inbaditzaile batean non, esate baterako, arrisku psikologiko bat egon daitekeen lagina eskuratzean, legezko ordezkariaren sinadura eta adingabearen baiezkoaren egiaztatpena beharko dira.

#### **2.4.5. Azterlan genetikoak**

Oso zaila da Euskal Herriko Unibertsitatean (UPV/EHU) egingo den ikerketa batean proba genetiko prediktiboak egitea. Edonola ere, proba genetiko prediktiboak egin ahal izango dira honako kasu hauetan:

- Gaixotasun genetikoak edo subjektua gaixotasun baten erantzule den gene baten eramaile gisa identifikatzeko aukera ematen dutenak, edo gaixotasun batekiko joera edo sentikortasun genetiko bat detektatzeko aukera ematen dutenak, helburu me-

dikoak edo ikerketa medikokoak edukita eta aholkularitza genetikoko bat jasota, hala behar denean.

- Norbanakoen arteko desberdintasunak farmakoei emandako erantzunetan.
- Geneen eta ingurumenaren arteko interakzioak.
- Gaixotasunen oinarri molekularrak.

Analisi genetikoen erregulazioari lotutako guztia (mugak, gidaritza printzipioak, informazio, etab.) jasota dago *Ikerketa Biomedikoei buruzko 14/2007 Legearen 9. artikuluan*.

Proba genetikoko prediktiboak eginez gero, honako hau adierazi beharko da:

- **Proba mota:** gaixotasun genetikoa, gaixotasunaren erantzule den gene baten identifikazioa, gaixotasun batekiko joera edo sentikortasuna, edo, aurrekoetako bat ez bada, aipatu beharreko beste edozein proba.
- **Helburuak:** terapeutikoa, ikerketa medikoa, oinarritzko ikerketa edo bestelakoak.
- **Parte hartzen duen subjektuaren bizitza edo osasunerako informazio esanguratsua lortzeko aukera**, zein den adieraziz halakorik egonez gero.
- **Aholku genetikoa emango den.**
- Azterketa genetikoen emaitzetatik erator daitekeen **diskriminazioa edo kaltea saihesteko aurreikusitako neurriak**.

#### 2.4.6. *Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ikasleak, ikerketa subjektu gisa*

Unibertsitateko ikasleekin ikerketak egiten direnean eta ikerketa horietan gizakiak, haien datuak eta laginak erabiltzen direnean, badira alderdi sentikor batzuk modu berezian babestu behar direnak, hala nola errekrutatzearen boluntarotasuna, ikasleen konfidentzialtasuna eta taldearekiko pribatutasuna. Horrelako alderdiak babestu egin behar dira,

esate baterako, parte hartzeko eta errebokatzeko erabakiak hartzen direnean.

Hasiera batean, ikasleak ikerketako subjektu gisa erabiltzen direnean, parte hartzea espero dugu ikasleen kolektiboa zehaztu behar da: fakultatea/ ikastegia, gradua eta maila. Hala, kolektibo horren parte hartzea beharrezkoa dela justifikatu beharko da, ikerketa ezin delako beste kolektibo batekin egin.

Ikerketan parte hartzean ikasleek prestakuntza edo onura akademikoren bat jasotzen badute, ikerketan parte hartzea onartu ez dutenei onura berbera jasotzeko aukera emango zaie, eta zer onura den zehaztu beharko da.

Ikasleen eta ikertaldearen arteko lotura nolakoa izango den deskribatu behar da, eta, lotura hori emanez gero, errekrutatzea nola egingo den adieraziko da, ikasleen boluntariorotasuna babesteko moduan.

Errekrutatzea zuzenean edo zeharka egin daiteke.

*Zuzeneko errekrutatzea* irakasleak berak egiten du ikasgelan Ez da batere gomendagarria; izan ere, ikasleak hertsatzen dira, eta ez da boluntariorotasuna babesten.

Hori dela eta, **Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBk ikasleekin lotura akademikorik ez duen hirugarren pertsona batez baliatzea** gomendatzen du; hartara, ikasleak ez ditu hartuko irakasleak berak, ikasleekin lotura akademikorik ez duen hirugarren pertsona horrek baizik.

*Zeharkako errekrutatzea* egiteko ikertaldekoak ez diren elkarte edo erakundeetako pertsonak iragarkiak, inprimakiak etab. banatzen dituzte.

Kasu guztietan adieraziko da pizgarri akademikoak izango diren ala ez, eta, egotekotan, deskribatu beharko da, halaber, ikerketan parte hartzea onartu ez duten ikasleek nola lortu ahal izango dituzten pizgarri berberak.

Ikerketa egiteko beharrezkoa izango den eskola denbora adieraziko da, baita ikerketan parte hartzea onartu ez duten ikasleek denbora horretan egingo dituzten jarduerak ere.

Amaitzeko, datuak jasotzean, probak egitean eta baimena erreko-batzean, taldearen aurrean ikaslearen pribatutasuna ziurtatzeko hartuko diren neurriak aipatuko dira.

Ikasleekin egindako ikerketei buruzko informazio gehiago nahi izanez gero, Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBk «Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ikasleak ikerketako subjektu gisa» izeneko IIEB koadernoak argitaratu du.

## 2.5. V. Zatia. Dokumentazioa betetzea

Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Erantzukizun Zibileko Aseguruak kaltea zuzen estal dezan, ikerketa egiteko beharrezkoa izango den dokumentazio guztia ebaluatu beharko du etika batzordeak eta dokumentazio hori artxibatuta egongo da espedientean, ikastegietako logoekin eta arduradunen sinadurekin, hala behar bada.

Ikerketaren ebaluaziorako beharrezkoak izan daitezkeen dokumentuen zerrenda deskribatzen da, jarduera motaren arabera (errekrutaztea, interbentzioak, etab.). Dokumentu guztietan eskaeran (M10 memoria) jasota dagoen ikerketaren izenburu bera adierazi beharko da.

*Baimen Informatuaren Dokumentua:* ikerketak baimen informatua jasotzea eskatzen badu, dokumentu hori erantsi beharko da, ebaluatua izan dadin, eta GIEBren aldeko txostena eskuratu ondoren, dokumentuaren bi ale aurkeztuko zaizkie parte hartzaile guztiei, egon daitezkeen zalantzak argitzeko. Bi ale originalak sinatuko dituzte bai informatzen duenak bai baimentzen duenak, eta kopia bat gordeko da. Ikerketaren arduradunak legez eskatutako edo datuen tratamendurako erregistro eskaeran adierazitako denboraz gordeko ditu dokumentuak. Dokumentu guztia bertsioa eta datarekin

IIEBFormularioak aplikazioaren 5.1. BAIMEN DOKUMENTUA atalean, «bai» markatuko da. Eta dokumentazioaren atalean, ikerketarako prestatutako BID ereduak erantsiko da.

*Datuak lagatzeko dokumentua:* proiektua egiten denean Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ez den beste zentro/erakunde/unibertsitate batetik jasotako datu pertsonal anonimizatu edo pseudoano-



nimizatuekin, Data Transfer Agreement (DTA) edo Datuak Lagatzeko Dokumentua aurkeztu beharko da.

Datuak ikerketarako utzi badira, IIEBFormularioak aplikazioaren 5.2. DATUAK LAGATZEKO DOKUMENTUA atalean, «bai» markatuko da. Eta Datuak Lagatzeko Dokumentu hori dokumentazioaren atalean erantsiko da.

*Baimen Dokumentua:* ikerketaren interbentzioak Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU) ez den kanpoko zentro batean egiten direnean, zentro horren arduradunak ikerketa bere instalazioetan egitea baimendu beharko du. Modu osagarrian errekrutatzea zentroan bertan egiten bada, ekintza hori ere jasota geratuko da dokumentu horretan. Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBk dokumentua ebaluatzen du, eta GIEBren ATa lortu ondoren, arduradunak sinadurak izapidetu beharko ditu, eta dokumentuak idazkaritza teknikora igorriko ditu, espedientean artxibatu daitezten.

Ikerketa Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) instalazioetatik kanpo egin behar bada, IIEBFormularioak aplikazioaren 5.3. BAIMENTZEKO DOKUMENTUA atalean, «bai» markatuko da, eta Baimentzeko Dokumentuaren eredu bat erantsiko da, dokumentazioaren atalean. Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBren aldeko txostena lortu ondoren, eredia idazkaritza teknikora bidaliko da, dagozkion logoekin eta baimentzeko arduradunaren sinadurarekin.

*Lankidetzeta Onartzeko Dokumentua:* Euskal Herriko Unibertsitatekoa (UPV/EHU) ez den pertsona batek ikerketan laguntzen duenean, esate baterako, errekrutatzeaz arduratzen denean edo ikerketako parte hartzaileekin zereginen bat egiten duenean, lankidetzako dokumentu bat sinatu beharko du, eta bertan haren zeregina zein izango den adieraziko da. Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBk dokumentu hori ebaluatuko du, eta GIEBren ATa lortu ondoren, arduradunak sinadura izapidetu, eta dokumentua idazkaritza teknikora bidaliko ditu, espedientean artxibatu dadin.

Ikerketa hirugarren pertsona baten lankidetzaz egiten bada, IIEBFormularioak aplikazioaren 5.4. LANKIDETZA ONARTZEKO

DOKUMENTUA atalean, «bai» markatuko da, eta Lankidetzaren Onartzearen Dokumentuaren eredu bat erantsiko da, dokumentazioaren atalean. Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBren ATa lortu ondoren, laguntzaileak sinatutako ereduak idazkaritza teknikora bidaliko da.

*Laginak Transferitzeko Dokumentua:* batzuetan ikerketa batean erabiliko diren laginak laginen bilduma batetik edo Biobanku batetik jasotzen dira.

IIEBFormularioak aplikazioaren 5.6. LAGINAK TRANSFERITZEKO DOKUMENTUA atalean, «bai» markatuko da, eta, dokumentazioaren atalean, MTA (Material Transfer Agreement) edo horretarako sinatutako Hitzarmen Espezifikoa erantsiko da.

*Dokumentazio osagarria:* egoera batzuetan beste dokumentu batzuk behar izaten dira, eta etika batzordeak horiek ere ebaluatu behar izaten ditu, adibidez:

- Ikerketan erabiliko diren elkarrizketen, inkesten edo galdetegien **gidoiak**.
- Tutoretzapeko Ikerketetan, ikerketaren tutorea edo zuzendaria inplikatu nahian, etika batzordeak haren **Oniritzia** daraman dokumentu bat eskatzen du, non bermatu egiten baitu etika batzordera ebaluatzerako igorritako dokumentazioa, M10 memoria eta erantsitako dokumentu guztiak barne hartuta.
- Errekrutatzea mezuen, kartelen edo inprimakien bidez egiten denean, arduradunak, ebaluazio eskaerarekin batera, dokumentu bat erantsiko du **difusiorako testuarekin**, etika batzordeak ebaluatu dezan.
- Ikerketaren ebaluazio etikorako arduradunak beharrezkotzat jo ditzakeen **gainerako dokumentu guztiak**.

IIEBFormularioak aplikazioaren 5.7. DOKUMENTAZIO OSAGARRIA atalean, «bai» markatuko da, eta, dokumentazioaren atalean, adierazitako dokumentu guztiak erantsiko dira.

## 2.6. Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBren bilerak

Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEB hilabetean behin biltzen da, abuztuan izan ezik. Bileren egutegia sei hilabetean behin argitaratzen da Etika Zerbitzuaren webgunean <https://www.ehu.es/es/web/ceid/comites>.

Ikerketa bat hilabete jakin batean ebaluatu ahal izateko, ebaluazio eskaera IIEBFormularioak aplikazioan izapidetu beharko da <https://www.ehu.es/IIEBFormularioak/>

Ikerketa idazkaritzari bidaliko zaio aplikazioaren bidez, bilera egin baino zortzi egun lehenago.

## 2.7. Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBren ebaluazio txostenak

Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBk egindako txostenak izan daitezke:

**Aldeko txostena:** ebaluatu daitezkeen parametroen arabera, jarduera zuzen planteatu dela adierazten du.

**Aldeko txostena, baina aldaketa txiki batzuk egin behar dira:** akats formalak edo hutsuneak daudenean edo dokumentazio osagarria behar denean igortzen da. Txostenari agiri bat eransten zaio, txostena ematearen arrazoiak azaltzeko, eta agiri horretan GIEBko kideek egoki irizitako oharrak eta zehaztapenak jasoko dira. Txosten hori «aldeko txosten» bihurtuko da, eskatzaileak akats horiek zuzentzen dituenean, GIEBk eskatutakoa bidalita. Egin beharreko aldaketan ezaugarriak kontuan hartuta, aldeko txostena GIEBko idazkariak edo ebaluatzaile parekideak emango dute. Akatsak zuzentzeko 6 hilabeteko epea izango da, eta, horrela egin ezean, ITXI EGINGO DA ESPEDIENTEA izapideak ez betetzeagatik.

**Zuzendu beharreko txostena:** ikerketa edo irakaskuntza jardueraren memorian datuak falta direnean edo akatsak daudenean ematen da, datuok edo akatsok ezinbesteko informazioa dutenean proiektua behar bezala ebaluatzeko. Txostenari agiri bat

eransten zaio, txostena ematearen arrazoiak azaltzeko, eta agiri horretan GIEBko kideek egoki irizitako oharra eta zehaztapenak jasoko dira. Eskatzaileak 45 eguneko epea izango du batzordeak eskatutakoari jarraituz proiektua zuzentzeko, eta, horrela egingez gero, batzordeak BERRIZ EBALUATUKO du. Ebaluazioa berriro egingo da IIEBformularioak aplikazioaren bidez aldatutako memoria edo dokumentazioa jaso, eta GIEBk egingo duen lehen bileran. Behin 45 eguneko epea igarota, eskatzailearen jakinarazpenik izan ezean, GIEBko idazkariak gutun bat bidaliko dio ESPEDIENTEA ITXI EGINGO DELA jakinarazteko.

**Kontrako txostena:** azaldutako bost ataletako batean edo gehiagotan huts nabarmenak daudenean emango da, eta huts horiek ezin direnean zuzendu aldaketa txiki batzuk eginda edo ezin direnean sailkatu «zuzenketen beharrekoe» atalean.

**Ezin da ebaluatu:** igortzen da Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEB konturatzen denean aurkeztutako ikerketa ebaluatzeko eskumenik ez duela. Egoera hori ematen da ikerketan entsegu kliniko bat egin behar denean medikamentu edo produktu sanitarioekin edo errekrutatzea egiten denean Osakidetzan edo beste osasun zentro pribatu batzuetan.

**GIEBren txosten guztiak idatziz egin, eta arrazoituta egongo dira. Txostenak bilera bakoitzaren aktari erantsiko zaizkio, eta GIEBko idazkaritzak IIEBformularioak aplikazioaren bidez igorriko dizkie ebaluazioaren eskatzaileei 10 eguneko epean, GIEBren bilerako egunetik kontatzen hasita.**

**GIEBri ebaluazioa eskatu dion ikerketa jarduera edo irakas-kuntza praktika ezin izango da hasi Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBren ALDEKO TXOSTENA eskuratu arte.**

## I. Eranskina. **Euskal Biobankua/Oehun-Euskal Herriko Unibertsitatea (UPV/EHU) zirkuitua**

1. Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ikertzaile arduradunak (IN) ikerketa proiektu bat planteatzen du, non giza jatorriko lagin biologikoak erabili beharko diren. Kasu batzuetan, laginak errekrutatzen lagunduko dion klinikoa aurkitu du, eta beste batzuetan, lagin horiek dagoeneko Bioef-Oehun Euskal Biobankuan daude.
2. Bi kasuetan laginak Bioef-Oehun Eusko Biobankuaren webgurearen bidez eskatu behar dira, «lagina eskatzeko» prozedura arruntaren bidez, eta bertan, Ikerketa Proiektuaren Memoria erantsi beharko da, eskatutako beste datu eta dokumentu batzuekin batera.
3. Bioef-Oehun Euskal Biobankuak proiektua Batzorde Etikoari eta Batzorde Zientifikoari igortzen die, ebaluatu dezaten.
4. Ikerketa irizpide metodologiko, etiko eta juridikoetara egokitzten dela egiaztatu eta laginak eskuratzean kalitatea eta trazabilitatea, baimen informatua eta datuen konfidentziasuna eta ikerketa proiektuaren gizarte balioa eta metodologia ebaluatu ondoren, Bioef-Oehun Euskal Biobankuaren Batzorde Etikoak aldeko txosten bat igortzen du, eskaera egin duen Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ikertzaileari laginak uzteko.
5. Bioef-Oehun Euskal Biobankuak beharrezkoa den dokumentazioa bidaliko dio Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) Etika Batzordeari, Euskal Herriko Unibertsitateak (UPV/EHU) eta Bioef-Oehun Euskal Biobankuak giza jatorriko lagin biolo-

gikoen transferentziarako Hitzarmen Espezifikoa sina dezaten, ikertzaile hartzaileen eta laginak eskatu dituzten Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ikertzaileen oniritziarekin. Etika Zerbitzuak txostenak eskatzen dizkie honako hauei: IIEBren Idazkaritza Teknikoari, zeinak ikerketa Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ABIEBren aldeko txostena duela egiaztatuko baitu; ITRB-Patenteen Zerbitzuari, zeinak lankidetzara proposamenari oniritzia emango baitio; eta, Datuak Babesteko ordezkarari (DBO), zeinak dagokion datuen tratamendua deklaratu dela egiaztatuko baitu. Hiru zerbitzu horien oniritzia lortu ondoren, Hitzarmen Espezifikoa lehendabizi Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ikertzaileari bidaliko zaio, digitalki sinatzeko, eta gero Ikerketaren arloko Errektoreordetzaren ardura duen pertsonari.

6. Etika Zerbitzuak Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ikertzaile eskatzaileak eta Ikerketaren arloko errektoreordeak sinatutako Hitzarmen Espezifikoa Bioef-Oehun Euskal Biobankura bidaliko du.
7. Bioef-Oehun Euskal Biobankuak Hitzarmen Espezifikoa inplikaturako agente guztien sinadurak lortu ondoren, hitzarmenaren ale bat bidaliko dio Etika Zerbitzuari.

## II. Eranskina. **Baimentzeko dokumentuaren eredia**

Nik,.....jaun/andreak,..... elkarte/zentro/erakundearen legezko ordezkaria/zuzendari gisa,

### BAIMENA EMATEN DIOT

Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) irakasle/ikaslea den .....jaun/andreari, Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) irakasle/ikaskari, GRAL/MAL/Doktorego tesiaren proiektuari dagokion «.....» izeneko ikerketa egin dezan. Elkarte/zentro/erakunde honen ..... kolektiboarekin egingo diren interbentzioak izan daitezke, besteak beste, elkarrizketak, galdetegiak, musika jarduerak horien ebaluazioarekin, etab.

.....(e)ko .....aren .....(a).

Bertsioa . . . . .

Data . . . . .





### III. Eranskina. **Errekrutatzea Baimentzeko dokumentuaren eredia**

Nik,.....jaun/andreak,..... elkarte/zentro/erakundearen legezko ordezkaria/zuzendari gisa,

BAIMENA EMATEN DIOT

.....jaun/andreari, Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) irakasle/ikasleari, GRAL/MAL/Doktorego tesiaren proiektuari dagokion «.....» izeneko ikerketa egin dezan. Elkartezentro/erakunde honen ..... kolektiboarekin egingo diren interbentzioak izan daitezke, besteak beste, elkarrizketak, galdetegiak, musika jarduerak horien ebaluazioarekin, etab.

Parte hartzaileak elkarte/zentro/erakunde honek errekrutatuko ditu, ikerketan parte hartzeko gonbidapen bat igorrita kolektiboko kide guztiei.

.....(e)ko .....aren .....(a).

Bertsioa . . . . .

Data . . . . .



#### IV. Eranskina. **Lankidetza onartzeko dokumentuaren eredua**

Nik,.....  
.....jaun/andreak, «.....» izeneko ikerketan LAGUNTZEA ONARTZEN dut. Ikerketa.....  
jaun/andreak zuzenduko du.

Hain zuzen, lan egiten duten zentroan parte hartzaileak errekrutatzen lagunduko dut, edo parte hartzaileei elkarrizketan lagunduko diet, psikologo klinikoa naizen neurrian, eta parte hartzaileei lagunduko diet ere beharrezkotzat jotzen ditudan gainerako alderdietan, etab.

....., .....(e)ko .....aren .....(a).

Bertsioa . . . . .

Data . . . . .



## V. Eranskina. **Tutoretzapeko Ikerketaren zuzendari edo tutorearen oniritzi eredu**

Nik, ..... jaun/andreak, Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) irakaslea ..... sailean eta ..... jaun/andreak egindako «.....» GRAL/MAL/Dokto-rego Tesiaren tutorea/zuzendaria naizenez,

### ONIRITZIA EMATEN DIOT

Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) GIEBra ebaluatzerara bidalitako dokumentazio guztiari, M10 memoria eta erantsitako gainerrako dokumentu osagarri guztiak barne hartuta.

....., .....(e)ko .....aren .....(a).

Bertsioa . . . . .

Data . . . . .



## Bibliografia

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). STROBE Ekimenaren adierazpena (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): behaketa azterlanak komunikatzeko ildoak *Revista española de salud pública*, 82, 251-259.
3. Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research (equator-network). Ikerketei buruz informatzeko eta argitalpenak egiteko gidak, ikerketa mota nagusien arabera. 2022ko martxoaren 11n berreskuratua <https://www.equator-network.org/library/spanish-resources-recursos-en-espanol/traduccion-de-guias-ara-informar-y-publicar-sobre-investigaciones/>
4. Osasun Kontseilaritza (2013). Ebidentzian oinarritutako praktika klinikoaren eta ikerketaren metodologia. Egoilarraren zeharkako programa osagarria. 2022ko martxoaren 11n berreskuratua. <https://evidencia.com/wp-content/uploads/2015/04/Metodologia-investigacion-PCBEvidencia.pdf>
5. Giza eskubideei eta biomedikuntzari buruzko hitzarmena (Oviedoko Hitzarmena), 1997ko apirilaren 4koa (Espainiak 1999ko ekainaren 23an berretsitakoa. Ikerketa biomedikoari buruzko protokolo osagarria (Estrasburgo, 2005).
6. Bioetikari eta Giza Eskubideei buruzko adierazpen unibertsala. UNESCO, 2005eko urriaren 19a. 14/2007 LEGEA, uztailaren 3koa, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa. *BOE*, 159. zk. Asteazkena, 2007ko uztailaren 4a. 28826. or. <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/dof/spa/pdf>

8. 29/2006 Legea, uztailaren 26koa, Sendagaien eta osasun produktuen bermei eta erabilera zentzuzkoari buruzkoa. BOE, 178. zk., 2006/07/27koa. URLa: [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. 2095/2006 Agindua, azaroaren 30ekoa, Osasun eta Kontsumo Kontseiluarena, Madrilgo Erkidegoan Anatomia Patologikorako Diagnostiko Zentroen irekiera eta funtzionamendua eta eskakizun tekniko-sanitarioak arautzen dituena. B.O.C.M. 303. zk. Osteguna, 2006ko abenduaren 21a, 9. or. file:///C:/Users/rvzmamum/Downloads/normativa.pdf
10. SCO/393/2006 Agindua, otsailaren 8koa, Lerro Zelularren Banku Nazionalaren antolakuntza eta funtzionamendua ezartzen duena. BOE, 42. zk., 2006/2/18koa, 6637-6641 orrialdeak (5 orrialde). URLa: <https://www.boe.es/boe/dias/2006/02/18/pdfs/A06637-06641.pdf>
11. 1090/2015 Errege Dekretua, abenduaren 4koa, sendagaiekin egiten diren saiakuntza klinikoak, sendagaien ikerketarako etika batzordeak eta Azterketa Klinikoen Espainiako Erregistroa arautzen dituena. <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14082>
12. «UPV/EHUko ikasleak ikerketa subjektu gisa» [https://www.ehu.es/documents/2458096/3401856/08\\_EstudiantesInvestigacion\\_es.pdf](https://www.ehu.es/documents/2458096/3401856/08_EstudiantesInvestigacion_es.pdf)
13. Gizakiekin, beren laginekin eta datuekin egindako «ikerketa proiektu» ereduaren araberrako Gradu Amaierako Lanak (GRAL-TI) [https://www.ehu.es/documents/2458096/3401856/10\\_TFG\\_PR1\\_es.pdf](https://www.ehu.es/documents/2458096/3401856/10_TFG_PR1_es.pdf)