

Tutoretzapeko ikerketen inplikazio etikoak **(GRALa, MALa eta doktorego tesia)**

Gomendioen dokumentua

Gizakiekin eta Haien Datu nahiz Laginekin Egindako Ikerketarako Etika Batzordea (GIEB-UPV/EHU)

Animaliekin Egindako Esperimentaziorako Etika Batzordea (AEEB-UPV/EHU)

Agente Biologikoekin edo GEOekin Egindako Ikerketarako Etika Batzordea (ABIEB-UPV/EHU)

Gomendioen egilea: Susi Marcos Muñoz. Gainbegiratzailea: Gizakiekin eta Haien Datu nahiz Laginekin Egindako Ikerketarako Etika Batzordea (GIEB).

Leioa, 2024ko urtarrila

AURKIBIDEA

AURKEZPENA	2
Siglak eta akronimoak.....	3
Glosarioa.....	4
TUTORETZAPEKO IKERKETA: SAILKAPENA, INPLIKAZIO ETIKOEN ARABERA	6
Tiak idazteko gomendio orokorrak.....	6
TUTORETZAPEKO IKERKETAREN ALDERDI ETIKOAK: GIZAKIAK, HAIEN DATUAK ETA LAGINAK ERABILTZEA	7
GRALen, MALen EDO DOKTOREGO TESIEN ALDERDI ETIKOAK: ESPERIMENTAZIORAKO ANIMALIAK ERABILTZEA	11
GRALen, MALen EDO DOKTOREGO TESIEN ALDERDI ETIKOAK: AGENTE BIOLOGIKOAK ETA GEO-AK MANIPULATZEA	12
ERANSKINAK	13
I. eranskina. Tia barne hartzen duen eta AEED/ABIEBen ebaluazioa daukan ikerketa proiektuaren zuzendariaren gutunaren eredia.....	14
II. eranskina. Tiaren zuzendari edo tutorearen oniritziaren eredia.	15
III. eranskina Informazio orria	16
V. eranskina. Materiala lagatzeko dokumentuaren eredia.	17
VI. eranskina. Datuak lagatzeko dokumentuaren eredia.....	19
BIBLIOGRAFIA	20

AURKEZPENA

Dokumentu honetan azalduko ditugu UPV/EHU-n egiten diren tutoretzapeko ikerketen (aurrerantzean, TI) arteko ezberdintasunak, haietan erabiltzen diren materialen, metodologiaren eta lanabesen arabera eta haien inplikazio etikoak kontuan hartuta, ikerketetan pertsonen parte hartuko duten edota haien lagin nahiz datuak erabiliko diren, esperimenterako animaliak baliatuko diren edota agente biologikoak eta genetikoki eraldatutako organismoak (GEO) manipulatuko diren.

Jarraian azalduko dugu etika batzordeek noiz ebaluatu behar dituzten TIak, nola planteatu behar den ebaluatzeko eskaera, eta ikasleek zer alderdi deskribatu behar dituzten eta nola. Gainera, TIaren ebaluazio etikoa eskatzeko aurkeztu behar diren dokumentuen ereduak ere eskainiko ditugu.

TI batean gizakiak, haien datuak edo laginak erabili behar badira, edota esperimenterako animaliak edo agente biologikoak eta genetikoki eraldatutako organismoak, ezinbestekoa izango da kasuan kasuko etika batzordearen aldeko txostena izatea. Txostena lana egiten hasi aurretik eskatu beharko da. Ikergaiaren arabera, honako etika batzorde hauek bereizten dira Euskal Herriko Unibertsitatean: GIEB (Gizakiekin eta Haien Datu nahiz Laginekin Egindako Ikerketarako Etika Batzordea), AEEB (Animaliekin Egindako Esperimenterako Etika Batzordea) eta ABIEB (Agente Biologikoekin edo GEOekin Egindako Ikerketarako Etika Batzordea).

Jarduera batean erabili behar badira gizakiak, haien datuak eta laginak, edo esperimenterako animaliak edo agente biologikoak eta genetikoki eraldatutako organismoak, jarduera horrek inplikazio etikoak dauzka eta ezinbestekoa da ebaluazio eta jarraipen batzorde batek haren ebaluazio etikoa egitea. Inplikazio etikoen garrantziaren arabera, bi motatako TIak bereiz daitezke: inplikazio etiko adierazgarriak dituztenak eta inplikazio etiko ez-adierazgarriak dituztenak.

Inplikazio etiko adierazgarriak dituzten TIetan, ikasleak ebaluazioa eskatu beharko dio UPV/EHUko kasuan kasuko etika batzordeari. Eskaria FormulariosCEID (<https://www.ehu.eus/formulariosCEID/>) aplikazioaren bidez egin behar da. Aplikazioan sartzeko, eskaria egingo duenak bere LDAP eta pasahitza sartu behar ditu. Pertsona hori izango da lanaren arduraduna etika batzordearen aurrean. TIa egingo duen ikaslea bera izan daiteke eskatzailea, edo lanaren tutore edo zuzendaria.

Adierazgarriak ez diren inplikazio etikoak dituzten TIen kasuan, ikasleak ziurtagiri bat eskatu beharko dio Etika Zerbitzuari formulario hau betez: SOLICITUD DE CERTIFICADO de ÉTICA.

Siglak eta akronimoak 14/2007 IBL: Ikerketa Biomedikoari buruzko Legea.

ABIEB: Agente Biologikoekin edo GEOekin Egindako Ikerketarako Etika Batzordea.

ABIEB-AT: Agente Biologikoekin edo GEOekin Egindako Ikerketarako Etika Batzordearen aldeko txostena.

AEEB: Animaliekin egiten den Esperimentaziorako Etika Batzordea.

AEEB-AT: Animaliekin Egindako Esperimentaziorako Etika Batzordearen aldeko txostena.

BID: Baimen informatuaren dokumentua.

DBO: Datuak babesteko ordezkaria.

DT: doktorego tesia

DTA: Data Transfer Agreement.

E-mIBE: Euskadiko Medikamentuen gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoa

GEO: genetikoki eraldatutako organismoa.

GIEB: Gizakiekin eta Haien Datu nahiz Laginekin Egindako Ikerketarako Etika Batzordea.

GIEB-AT: Gizakiekin eta Haien Datu nahiz Laginekin Egindako Ikerketarako Etika Batzordearen aldeko txostena.

GRAL: Gradu Amaierako Lana.

IEB: Ikerketako Etika Batzordea

IRI: irakasle-ikertzaileak.

M10: Gizakiekin eta Haien Datu nahiz Laginekin Egindako Ikerketetarako Etika Batzordeak ebaluazioa egiteko memoria.

M20: Animaliekin egiten den Esperimentaziorako Etika Batzordeak ebaluazioa egiteko memoria.

M30: Agente Biologikoekin edo GEOekin Egindako Ikerketarako Etika Batzordeak ebaluazioa egiteko memoria.

MAL: Master Amaierako Lana

MTA: Material Transfer Agreement – Laginak lagatzeko dokumentua.

TEKAZEL: teknikariak eta kudeaketako eta administrazio eta zerbitzuetako langileak.

TI: tutoretzapeko ikerketa.

Glosarioa

Dokumentu hau errazago ulertze aldera, hona hemen zenbait argibide:

Baimen informatua: dokumentu bat da, biltzen duena iturri subjektuari nahitaez eman behar zaion informazioa hartuko zaion lagin motaz, eskatuko zaizkion datu pertsonalez eta haiei emango zaien tratamenduaz. Dokumentua sinatzean subjektuak baimena ematen du lagin edo datu horiek horrela erabiltzeko. Dokumentua hizkera ez-teknikoan idatzita egon behar da, parte hartzaileek urrez ulertzeko moduan. Honako hauek azaldu behar ditu, besteak beste: ikerketaren helburua, laginak edo datuak gorde ahal izango diren ala ez, laga ahal izango diren ala ez, nola babestuko diren, betiere konfidentzialtasuna bermatuta.

Datu pertsonalak: pertsona fisiko identifikatu edo identifikagarrien gaineko edozein informazio (zenbakizkoa, alfabetikoa, grafikoa, argazkizkoa, akustikoa edo bestelakoa).

DTA: materiala transferitzeko akordioa (ingelesez, Data Transfer Agreement), zeinaren bidez arautzen baitira datuen lagapena eta datuen emaile nahiz hartzailearen betebeharrak.

Errekrutatzea: ikerketa proiektu batean iturri subjektu gisa parte hartuko duten pertsonak erakartzeko prozesua edo ekintza multzoa. Prozesu horren parte dira, besteak beste, informazioa ematea proiektuaren eta subjektuen balizko parte hartzearen inguruan, zalantzak argitzea eta subjektuen baimena lortzea.

Esku hartzea: esperimentazioaren subjektu den gizakiak zuzenean parte hartzea behar duten lanak, lanabesak edo metodologiak.

FormulariosCEID: aplikazio informatiko bat da. Haren bidez, ikerketen arduradunek azaltzen diete UPV/EHUn ikerketaren etika ebaluatzen duten kideei zergatik den beharrezkoa ikerketa, irizpide etiko nahiz legalak betetzen dituela eta metodologia aproposa dela. Gainera, gida gisa ere balio du eskatzailearentzat, aukera ematen baitu ikerketan gatazka etikoa eragin dezaketen alderdiak berrikusteko, baita arau nahiz legeek ezartzen dituzten baldintzak betetzen diren egiaztatzeko ere.

Giza jatorriko material biologikoa: gizakien lagin biologikoak eta giza jatorriko hondakin medikoak dira; biobankuetan edo bildumetan gordetzeko erauzten eta biltegitratzen dira, ondoren esperimentazio prozesuetan manipulatzeko. Odola, fluidoak, zelulak, DNA, RNA, ehunak, etab. izaten dira, eta iturri subjektuaren eduki genetikoari buruzko informazioa izan dezakete (bereziki babestutako datuak). Horrelako materialek aparteko arreta eta zaintza behar dute.

Lagapena: material biologikoaren gaineko eskubideak edo jabetza beste pertsona bati transferitzea. Materialaren jatorria edozein izan daiteke: gizakia, animalia edo begetala.

Lagin biologikoa: izaki bizidun baten zati edo atala, haren adierazgarritzat jotzeko aukera ematen duten metodoen bitartez hartutakoa. Honako hauek izan daitezke: gizaki, animalia edo landareen fluidoak, ehunak, zelulak, DNA, RNA eta proteinak. Horietakoak dira, halaber, mikroorganismoak, genetikoki eraldatutako organismoak, endoparasitoak eta zelula kultiboak.

Material biologikoa: jatorri organikoa duten elementu, substantzia edo produktuak edo inguruneak (ura, lurra, elikagaiak, hondakinak, etab.), kutsatuta egon daitezkeenak edo agente infekziosoen kultibo ingurune izan daitezkeenak, eta, hortaz, gaixotasunen iturri. Lagin biologikoak izan daitezke (ehunak, odola, fluidoak...), edo kultiboak, edo edozein hondakin organiko, berdin giza, animalia edo landare jatorria izan.

MTA: materiala transferitzeko akordioa jasotzen duen dokumentua (ingelesez, Material Transfer Agreement), zeinaren bidez arautzen baitira material biologikoen lagapena eta datuen emaila nahiz hartzailearen betebeharrak.

Tutoretzapeko ikerketa: ikasketen parte gisa egiten diren ikerketa lanak dira; pertsona kualifikatu batek gainbegiratzen ditu, lana bideratzeaz arduratzen delarik. UPV/EHUn, beste unibertsitate eta ikerketa zentro batzuetan bezala, halakoak dira gradu amaierako lanak (GRAL), master amaierako lanak (MAL), doktorego tesiak (DT) eta bestelakoak.

Tutoretzapeko ikerketa: ikasleek pertsona kualifikatu baten gidaritzapean egiten dituzten ikerlanak. UPV/EHUn, beste unibertsitate eta ikerketa zentro batzuetan bezala, mota honetako ikerketak dira gradu amaierako lanak (GRAL), master amaierako lanak (MAL), doktorego tesiak (DT) eta bestelakoak.

TUTORETZAPEKO IKERKETA: SAILKAPENA, INPLIKAZIO ETIKOEN ARABERA

Euskal Herriko Unibertsitateko (UPV/EHU) ikasleek unibertsitate aldiaren bi unetan egin ditzakete irakasle-ikertzaileek (IRI) gidatutako ikerketak:

1. prestakuntza akademikoaren aldiaren, Gradu Amaierako Lana (GRAL) eta Master Amaierako Lana (MAL) egitean.
2. ikerketarako prestakuntzaren aldiaren, doktorego tesia (DT) egitean.

Mota batean zein bestean, ikergaiak direnean gizakiak edota haien lagin nahiz datuak, esperimentaziorako animaliak, edo agente/material biologikoak nahiz genetikoki eraldatutako organismoak (GEO), ikerketak inplikazio etikoak dauzka.

Gomendio hauetan zenbait TI mota azaltzen dira. Etikaren ikuspegitik, TIak bitan banatzen dira: inplikazio etikorik ez duten TIak eta inplikazio etikoak dituzten TIak. Inplikazioak, bestalde, adierazgarriak edo ez-adierazgarriak izan daitezke.

TIak idazteko gomendio orokorrak

Euskal Herriko Unibertsitateak (UPV/EHU) TI bat egiten ari diren guztiei gomendatzen die honako alderdi hauek kontuan izan ditzatela lana idazteko orduan:

- (i) UPV/EHUren erakunde irudia eta EHU tipografia erabiltzea, erakunde gisa identifikatzen baikaituzte.
- (ii) Hizkera inklusiboa erabiltzea.
- (iii) Genero ikuspegia kontuan hartzea, ikerketan gizakiak, haien datuak eta laginak erabiltzen diren guztietan. Sexu edo genero aldagaiak kontuan hartu beharko dira, bai metodologiaren diseinuan, bai emaitzen azterketan, eta ahalegina egin beharko da beti emaitzak sexuaren arabera bereizita aurkezteko. Horrela egin ezean, horretarako arrazoi zientifikoak azaldu beharko dira.

TUTORETZAPEKO IKERKETAREN ALDERDI ETIKOAK: GIZAKIAK, HAIEN DATUAK ETA LAGINAK ERABILTZEA

Tlen adierazgarritasun etikoari dagokionez, eta GIEB-UPV/EHUK (Euskal Herriko Unibertsitatean Gizakiekin eta Haien Datu nahiz Laginekin Egindako Ikerketarako Etika Batzordeak) ebaluatu behar dituen ala ez zehazteko, TIak bi kategoriatan bereizten dira:

1. **INPLIKAZIO ETIKORIK EZ DUTENAK:** Horietan gizakiek ez dute parte hartzen eta haien datu edo laginik ez da tratatzen. Halakoak dira, adibidez, azterketa bibliografikoak, inplementatzen ez diren esku hartzeen diseinua, analisi historikoak, kasuen konparazioa etab.

Aukera horietako batean ere ez da etika ebaluaziorik egin behar (hau da, horrelakoetan ez da dagokion etika batzordearen aldeko txostenik behar, ezta ziurtagiri etikorik ere).

2. **INPLIKAZIO ETIKOAK DITUZTENAK:** TI horietan gizakiek hartzen dute parte, edo haien datu nahiz laginak erabiltzen dira. Inplikazio etikoen garrantziaren arabera, bi ikerketa mota bereizten dira: adierazgarriak ez diren inplikazio etikoak dituztenak eta inplikazio tekniko adierazgarriak dituztenak.

2.1. ADIERAZGARRIAK EZ DIREN INPLIKAZIO ETIKOAK DITUZTENAK.

Horrelako TIek, erabilitako metodologia dela eta, ez dute dagokion batzordearen aldeko txostenik behar, baina ziurtagiri etikoa behar dute, GIEB-UPV/EHUK berretsi beharko duena.

Atal honetan hauek bereizten dira:

- 2.1.1. **Inkesta edo galdetegi anonimo bat sortuz eta pasatuz** egiten den lana, baina identifikazio daturik biltzen ez duena. **Errekrutatzea zeharkakoa da**, eta hortaz ez dago modurik parte hartzen duten pertsonak identifikatzeko (kartel fisikoen edo aplikazio telematikoen, posta zerrenden eta abarren bidez bilatzen da jendea). Datuak Babesteko Espainiako Agentziak Microsoft forms erabiltzea gomendatzen du, parte hartzaileen anonimotasuna gordetzen baitu.

Adibidea: Jasangarritasunari buruzko inkesta, Euskal Herriko Unibertsitateko IRI, TEKAZEL eta ikasleei zuzendua, inolako datu pertsonalik jaso gabe (anonimoa) eta "Microsoft Forms" tresna erabiliz (inkesta jasotzen duenak ez daki nork bidali duen); errekrutatzea, Euskal Herriko Unibertsitateko iragarki taularen bidez (zeharkako errekrutatzea).

Ikasleak SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO izeneko inprimakia beteko du, honako dokumentazio hau erantsita:

- galdetegi edo inkestaren **gidoia**.
- **Informazio orria** (III. eranskina). Haren bitartez egiten da errekrutatze anonimoa eta *zeharkakoa*. Testu hau inkestaren hitzaurrea izango da. Gutxienez informazio hau jasoko du: ikaslearen izen-abizenak, zuzendariaren izen-abizenak, saila, lanaren izenburua, helburuen laburpentxo bat, inkesta edo galdetegiaren deskribapena (galdera kopurua eta galdera motak, eta hari lotutako arriskuen azalpena).

- Zuzendari edo tutorearen **oniritzia** (II. eranskina), ziurtagiri etikoa eskuratzeko bidaltzen den dokumentazioari emana.

2.1.2. **Lagatako datu kliniko anonimoak** erabiliz egiten den lana. Datuok izan daitezke beste ikerketa batekoak edo beste prozesu batean bildutakoak.

1. adibidea: ikerketa estatistiko bat egitea, etxebizitza babestuei eta eraginkortasun energetikoari buruzko ikerketa proiektu batetik eskuratutako datu anonimoak erabiliz.

2. adibidea: kirol talde jakin bateko kideek izandako lesioen gaineko ikerketa egitea, klubak emandako datu anonimoak erabiliz.

Ikasleak SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO izeneko inprimakia beteko du, honako dokumentazio hau erantsita:

- **Materiala/datuak lagatzeko dokumentua** – Data Transfer Agreement – DTA (V. eranskina), bertan adierazita nork lagatzen duen informazioa (langilearen izen-abizenak eta erakundea), zer lagatzen duen (kopurua eta ezaugarriak), nori lagatzen dizkion (ikaslearen izen-abizenak) eta zertarako (lanaren izenburua eta datuak erabiltzearen helburua).
- Zuzendari edo tutorearen **oniritzia** (III. eranskina), ziurtagiri etikoa eskuratzeko bidaltzen den dokumentazioari emana.

Lagatako datuak ospitale/osasun zentroetatik badatoz eta haietariko batzuk osasunari buruzko datuak badira, ziurtagiri etikoaren eskaria egin beharko zaio ospitale/osasun zentro horretako Ikerketako Etika Batzordeari edo, lana zentro askotako datuekin egingo bada, Euskadiko Medikamentuen Gaineko Ikerkuntza Batzorde Etikoari (E-mIBE).

2.1.3. **Kasuen eta deliberazio prozesuen analisisian oinarritutako GOALak** Graduondoko Amaierako Lanak (GOAL) normalean profesionalek egiten dituzte, beren esperientzia profesionaletik abiatuz. Lan horietako iturri subjektuak guztiz anonimoak dira, ez baita inongo daturik eman behar ez pertsonaz ez haren inguruneaz.

Ikasleak SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO izeneko inprimakia beteko du, honako dokumentazio hau erantsita:

- **Baimen informatuaren dokumentuaren eredia (BID)**. Analizatuko den kasua dagokion pertsonak sinatu beharko du. Lana datu anonimoekin egin arren, pertsonaren baimena behar da bere datuak ikerketan erabiltzeko.
- Erakundearen baimena, alegia, ikasleak **kasuaren eta deliberazio prozesuaren analisisian oinarritutako GOALa** egingo duen entitatearena.
- Zuzendari edo tutorearen **oniritzia** (II. eranskina), ziurtagiri etikoa eskuratzeko bidaltzen den dokumentazioari emana.

2.1.4. **Curriculumeko kanpoko praktika akademikoetan bildutako datuez** egiten den GRALa. Practicum graduoko ikasketa planaren ezinbesteko osagaia da, eta arautegi espezifiko batez gobernatzen da. UPV/EHUk eta praktikak egiten diren zentro lankideek erdibana dituzte ardurak. Lanaren inplikazio etikoei

dagokienez, ikasleek bete beharreko baldintza izango da konfidentzialtasuna zaintzea, bai erakunde edo zentro lankidearena eta bai praktikan eskuratutako datuena, hala praktikaren aurretik nola praktika egin bitartean eta hura amaitu ostean, identifikazioa erabat eragotziz. GRALa ez da izango beste esku hartze bat egitea, ezpada Practicumaren gidan zehazten diren lanak egitean eskuratutako datuak erabiltzea.

Kasu honetan ez zaio ziurtagiri etikoa eskatu behar Etika Zerbitzuari.

2.2. ADIERAZGARRIAK DIREN INPLIKAZIO ETIKOAK DITUZTEN LANAK.

Ikerketa hauek GIEB-UPV/EHUren ebaluazioa eta aldeko txostena behar dute. Ikasleek curriculumeko praktiketan egindako lanetan, gizakien esku hartzerik egon bada edota haien datuak edo laginak erabili badira. lan horiek ere kategoria honetan sartzen badira, .

Adibidea: lehen hezkuntzako lehen mailako hurrek fruta eta barazkiak kontsumitzeko dituzten ohiturei buruzko azterlana, ikasleak curriculumeko praktikak egin dituen ikastetxea erreferentzia hartuta. Esku hartzea izango litzateke ikasgelan umeei inkesta egitea, hori ez baita agertzen Practicumaren gidan. Kasu honetan ikasleen legezko ordezkarien eta ikastetxearen BIDak beharko lirateke, GIEB-UPV/EHUk ebaluazioa egin dezan.

Ezinbesteko baldintza izango da GIEB-UPV/EHUri ebaluazioa eskatzea, FormulariosCEID aplikazioaren bitartez, eta lana zuzentzen duen pertsonak eskaria berrikusi beharko du bere osoan. Eskabidea egin eta GIEB-UPV/EHUri bidaltzeko (ebaluazioa egin dezan), komeni da gomendioen dokumentu hau irakurtzea: "Escenarios en investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras".

Honako dokumentu hauek (ikus ereduak gomendio dokumentu honetan) aurkeztu beharko dira:

- M10 memoria (ebaluazio eskabidea).
- Ikastetxearen baimena; ikastetxearen baimena gehi subjektuak errekrutatzen laguntzeko eskaintza; edo lankidetzaren onarpena.
- Datuen tratamenduaren adierazpena. GRALaren, MALaren edo doktorego tesiaren zuzendaria izango da datuen tratamenduaren barne arduraduna.
- Baimen informatuaren dokumentua, parte hartzaileek edo, adingabeak badira (adibide honetan, kasu), haien gurasoek/legezko arduradunek sinatutakoa.
- Galdetegien gidoia edo erreferentziak, dagoeneko baliozkotuta badaude.
- GRALaren, MALaren edo doktorego tesiaren zuzendariaren oniritzia, GIEB-UPV/EHUrak ebaluatzeko bidalitako dokumentazioari emana.

Hona hemen taula batean laburtuta zein dokumentu lortu behar den gizakiak edo haien datu nahiz laginak erabiltzea dakarten GRALek, MALek edo doktorego tesiek ebaluazio etikoa gainditzeko.

KATEGORIA	BETEKIZUN ETIKOAK
1. kategoriakoak (inplikazio etikorik ez dutenak)	Bat ere ez
2.1.1 kategoriakoak (adierazgarriak ez diren inplikazio etikoak dituztenak). Galdetegi anonimoa, zeharkako errekrutatzea.	
2.1.2 kategoriakoak (adierazgarriak ez diren inplikazio etikoak dituztenak). Beste ikerketa batetik lagatako datu anonimoak.	Ziurtagiri etikoa. Honako esteka honen bitartez eskatu behar da: https://www.ehu.eus/es/web/forms/shared/-/form/45511960
2.1.3 kategoriakoak (adierazgarriak ez diren inplikazio etikoak dituztenak). Kasuen eta deliberazio prozesuen analisisian oinarritutako GOALak	
2.1.4. kategoriakoak (konfidentzialtasun betebeharra dutenak).	Bat ere ez
2.2 kategoriakoak (inplikazio etiko adierazgarriak dituztenak), aurretik aldeko txostenik jaso ez dutenak.	GIEB-UPV/EHUren aldeko txostena. FormulariosCEID aplikazioaren bitartez eskatu behar da.

GRALen, MALen EDO DOKTOREGO TESIEN ALDERDI ETIKOAK: ESPERIMENTAZIORAKO ANIMALIAK ERABILTZEA

Hain dira garrantzitsuak animaliekin esperimentatzeak dituen konnotazio normatibo eta etikoak, non ezinbesteko betekizun diren honako hauek:

- ✓ esperimentaziorako animaliekin erabiliko diren prozedurak diseinatu eta aplikatuko dituzten pertsonen horretarako gaitasun ziurtagiria edukitzea, autonomia erkidegoko agintaritza eskudunak emana.
- ✓ Animaliekin egingo den ikerketa proiektuak AEEB-UPV/EHUren ebaluazioa gainditua izatea, eta, horretaz gain, Euskal Autonomia Erkidegoko agintaritza eskudunaren baimena –hau da, dagokion foru aldundiarena, proiektua non egingo den–.

Ondorioz, irakasle-ikertzaile (IRI) batek zuzendu behar du ikerketa, eta ez GRALa, MALa edo doktorego tesia egiten dabilen ikasle batek. Hori dela eta, AEEB-UPV/EHUren arabera, GRAL bat, MAL bat edo doktorego tesi bat esperimentaziorako animaliekin egiteko, ezinbestekoa da lan hori egotea animaliekin egingo den ikerketa proiektu baten babespean, eta ikerketa proiektu horrek aurretik izatea AEEB-UPV/EHUren aldeko txostena eta dagokion foru aldundiaren baimena.

Ikasleak SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO izeneko inprimakia beteko du, honako dokumentazio hau erantsita:

- lana bere baitan hartzen duen ikerketa proiektuaren arduradunaren gutuna, adierazten duena lana egingo dela AEEB-UPV/EHUren aldeko txostena duen proiektu baten babespean. Gutunean proiektuaren izenburua eta IIEB erreferentzia adierazi beharko dira.
- Tiko zuzendariaren oniritzia, ikasleak Etika Zerbitzuari ebaluatzeko bidalitako dokumentazioari emana.

GRALen, MALen EDO DOKTOREGO TESIEN ALDERDI ETIKOAK: AGENTE BIOLOGIKOAK ETA GEO-AK MANIPULATZEA

Agente biologikoak manipulatzeko eta GEOak modu konfinatuan erabiltzeko, ezinbestekoa da araudi zorrotz bat betetzea, Nekazaritza, Arrantza eta Elikadura Ministerioaren menpe, Biosegurtasunaren Batzorde Nazionalaren menpe eta EAEko Biosegurtasunaren Batzordearen menpe dagoena. Betekizunen artean honako hauek daude:

- ✓ Arrisku biologikoetan prestakuntza duen pertsona batek diseinatu eta bete beharko ditu agente biologikoak manipulatzeko edo GEOen erabilera konfinatua dakarten prozedurak.
- ✓ Agente biologikoak manipulatzeko eta GEOak modu konfinatuan erabiltzeko instalazioek akreditatuta eduki behar dute dagokien babes maila (ministerioaren araudiak biosegurtasuna bermatzeko eskatzen duena, kasuan kasuko agente biologikoari edo GEOari lotutako arriskuen arabera).

Ondorioz, irakasle-ikertzaile (IRI) batek zuzendu behar du ikerketa, eta ez GRALa, MALa edo doktorego tesia egiten dabilen ikasle batek. Hori dela eta, ABIEB-UPV/EHUren arabera, agente biologikoak manipulatzeko eta GEOen erabilera konfinatua dakarren GRAL, MAL edo doktorego tesi bat egiteko, ezinbestekoa da lan hori egotea ABIEB-UPV/EHUren aldeko txostena daukan ikerketa proiektu baten babespean.

Ikasleak SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO izeneko inprimakia beteko du, honako dokumentazio hau erantsita:

- lana bere baitan hartzen duen ikerketa proiektuko arduradunaren gutuna, adierazten duena lana egingo dela ABIEB-UPV/EHUren aldeko txostena duen proiektu baten babespean. Gutunean proiektuaren izenburua eta IIEB erreferentzia adierazi beharko dira.
- TIko zuzendariaren oniritzia, ikasleak Etika Zerbitzuari ebaluatzeko bidalitako dokumentazioari emana.

ERANSKINAK

Jarraian aurkezten dira zenbait eredu, ikaslearentzat lagungarriak izan daitezkeenak Etika Zerbitzuari edo GIEB-UPV/EHUri ebaluazioa eskatzeko orduan, bere GRAL, MAL edo doktorego tesiaren inplikazio etikoen adierazgarritasunaren arabera.

- I. eranskina. TIta barne hartzen duen eta AEEB/ABIEBen ebaluazioa daukan ikerketa proiektuaren zuzendariaren gutunaren eredu.
- II. eranskina. TItaren zuzendari edo tutorearen oniritziaren eredu.
- III. eranskina. Informazio orria.
- V. eranskina. Datuak lagatzeko dokumentua.
- VI. eranskina. Materiala lagatzeko dokumentua.

I. eranskina. Tia barne hartzen duen eta AEEB/ABIEBen ebaluazioa daukan ikerketa proiektuaren zuzendariaren gutunaren eredia.



AEEB/ABIEB PROIEKTUAREN ARDURADUNAREN GUTUNA

Honen bidez, behean aipatzen den proiektuaren arduradunak ZIURTATZEN DU bere ardurapeko ikerketak AEEB/ABIEB-UPV/EHUren aldeko txostena daukala (ikus erreferentzia), eta ikasleak proiektu horren babespean egin duela bere tutoretzapeko ikerketa.

AEEB/ABIEB proiektuaren arduradunaren izen-abizenak:
.....

Fakultatea:

Saila:

AEEB/ABIEB proiektuaren izenburua:
.....

AEEB/ABIEB-UPV/EHU txostenaren erreferentzia:
.....Ikaslearen izen-abizenak:
.....

Ikaslearen TIaren izenburua:
.....

Lekua eta data:

II. eranskina. Tlaren zuzendari edo tutorearen oniritziaren eredu.



ONIRITZIA

Honen bidez tutoretzapeko lanaren zuzendari edo tutoreak ziurtatzen du gainbegiratu duela lana egingo duen ikasleak ziurtagiri etikoa eskatzeko bidali duen dokumentazio guztia eta egokia dela, lanaren inplikazio etiko ez-adierazgarriak kontuan hartuta.

Lanaren zuzenari edo tutorearen izen-abizenak:

.....

Fakultatea:

Saila:

Ikaslearen izen-abizenak:

Tutoretzapeko ikerketaren izenburua:

.....

Lekua eta data:

III. eranskina. Informazio orria



Universidad
del País Vasco Euskal Herriko
Unibertsitatea

INFORMAZIO ORRIA

Dokumentu honetan adierazi beharrekoak:

ERAKUNDEAREN LOGOA (UPV/EHUrena, gure kasuan)

IKASLEAREN IDENTIFIKAZIOA

- Izen-deiturak
- Saila eta ikastegia
- Harremanetarako datuak: erakundeko helbide elektronikoa eta telefono zenbakia

LANAREN DESKRIBAPENA

- Izenburua eta lanaren zuzendari edo tutorearen izen-abizenak
- Proiektuaren laburpena

ESKU HARTZEEN DESKRIBAPENA

Inkesta edo galdetegiaren deskribapena: item kopurua eta mota, lanaren balizko arriskuak, eta inkesta/galdetegia egiteko behar den denbora.

Adierazi behar da borondatezkoa eta anonimoa dela lanean parte hartzea, eta eman behar da arduradunarekin harremanetan jartzeko aukera, emaitzak ezagutu nahi izanez gero.

V. eranskina. Materiala lagatzeko dokumentuaren eredia.

MATERIALA LAGATZEKO DOKUMENTUA

Honen bidez, beherago aipatzen den pertsonak materiala lagatzen dio tutoretzapeko ikerketa egingo duen ikasleari.

Materiala lagako duen pertsonaren datuak:

- Izen-abizenak:

.....

- Erakundea:

.....

Materialaren xehetasunak: deskribatu materiala eta zehaztu lagin kopurua eta zein egoeratan lagatzen diren (anonimizatuta, pseudonimizatuta, fresko, parafinatan, autoklabean gordeta etab.):

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

Materiala eskuratzeko baimena eman duen etika batzordea:

.....
.....

Ikaslearen datuak:

Izen-abizenak:

.....

Lanaren

izenburua:

.....

Ikasleak konpromiso hauek hartzen ditu:

- ABIEB-UPV/EHUren aldeko txostena eskuratzea laginak UPV/EHUko instalazioetan manipulatzeko.
- Laginak aipatutako lana egiteko baino ez erabiltzea.
- Material/datuen jatorria aipatzea lanarekin lotura duten dokumentu guztietan, argitalpenak barne (halakorik balego).

Lekua eta data:

VI. eranskina. Datuak lagatzeko dokumentuaren eredia

DATU ANONIMOAK LAGATZEKO DOKUMENTUA

LAGAKO DIREN DATUEN ARDURADUNAREN IZEN-ABIZENAK jaun-andreak, ERAKUNDEAREN IZENA erakundeak, DATUAK LAGATZEN dizkio beherago aipatzen den ikasleari, ikerketa bat egiteko.

Hauek dira materialaren xehetasunak: zehaztu datu mota, kopurua, jatorria, zein den datuak eskuratzeko baimena eman duen etika batzordea.

Ikaslearen izen-abizenak:

Lanaren izenburua:
..... Ikasleak

honako konpromiso hauek hartu ditu:

- Laginak aipatutako lana egiteko baino ez erabiltzea.
- Datuen jatorria aipatzea lanarekin lotura duten dokumentu guztietan, argitalpenetan barne (halakorik balego).

Lekua eta data:
.....

BIBLIOGRAFIA

1. 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.
2. Giza Eskubideei eta Biomedikuntzari buruzko Hitzarmena (Oviedoko hitzarmena), 1997ko apirilaren 4koa (Espainiak 1999ko ekainaren 23an berretsia). Ikerketa Biomedikoari buruzko protokolo gehigarria (Estrasburgo 2005).
3. Biomedikuntzari eta Giza Eskubideei buruzko Adierazpen Unibertsala, UNESCO, 2005eko urriaren 19koa.
4. 14/2007 LEGEA, uztailaren 3koa, Ikerketa Biomedikoari buruzkoa. BOE, 159. zk.; asteazkena, 2007ko uztailaren 4koa. 28826. or. <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/dof/spa/pdf>
5. 3/2018 Lege Organikoa, abenduaren 5koa, Datu Pertsonalak Babestekoa eta Eskubide Digitalak Bermatzekoa. https://www.boe.es/boe_euskera/dias/2018/12/06/pdfs/BOE-A-2018-16673-E.pdf
6. UPV/EHUko ikasleak ikerketa-subjektu. https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/08_EstudiantesInvestigacion_eu.pdf
7. Gizakiekin, haien datuekin eta laginekin egindako ikerketen agertokiak <https://www.ehu.eus/documents/2458096/0/Cuaderno+CEID-Escenarios+de+investigaci%C3%B3n+CAST.pdf/b6f2c2bd-0be8-8cf8-330f-81a1eff757fc?t=1665405245881>
8. ¿QUÉ HACE QUE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA SEA ÉTICA? SIETE REQUISITOS ÉTICOS- https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf

Implicaciones Éticas en Actividades de Investigación Tutelada

(TFG, TFM y Tesis Doctoral)

Documento de recomendaciones

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

Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA-UPV/EHU)

Comité de Ética en la Investigaciones con agentes biológicos y OMG (CEIAB-UPV/EHU)

Las recomendaciones han sido elaboradas por Susi Marcos Muñoz y revisadas el CEISH, Comité de Ética para las Investigaciones con Seres Humanos, sus datos o sus muestras

Leioa, enero 2024

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	23
Siglas y acrónimos.....	24
Glosario.....	25
ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN TUTELADA: CLASIFICACIÓN SEGÚN SUS IMPLICACIONES ÉTICAS	27
Recomendaciones generales para la redacción del TFG	27
ASPECTOS ÉTICOS EN LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN TUTELADA: UTILIZACIÓN DE SERES HUMANOS, SUS DATOS Y SUS MUESTRAS	28
ASPECTOS ÉTICOS EN LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN TUTELADA: UTILIZACIÓN DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN	32
ASPECTOS ÉTICOS EN LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN TUTELADA: MANIPULACIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS Y OMG	33
ANEXOS	34
Anexo I. Modelo de carta de la persona que dirige el proyecto evaluado por el CEEA/CEIAB en el que está incluida la AIT	35
Anexo II. Modelo de Visto Bueno de la persona que dirige o tutoriza la AIT	36
Anexo III. Hoja de Información	37
Anexo V. Modelo de Documento de Cesión de Material	38
Anexo VI. Modelo de Documento de Cesión de Datos	39
BIBLIOGRAFÍA	40

PRESENTACIÓN

Este documento pretende proporcionar información sobre las diferencias entre las diversas actividades de investigación tutelada (AIT) que se desarrollan en la Universidad del País Vasco UPV/EHU, en función del material utilizado, de las metodologías y herramientas aplicadas para su realización y sus implicaciones éticas, según supongan la participación de personas o la obtención de sus muestras o sus datos, la utilización de animales de experimentación o la manipulación de agentes biológicos y OMG (Organismos Modificados Genéticamente).

Se describirán los diferentes escenarios que requieren la evaluación de las AIT por los comités de ética de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, así como la manera de plantear dicha solicitud de evaluación, haciendo hincapié en aquellos aspectos que debe describir el o la estudiante, detallando la forma de realizarla, y, aportando modelos de aquella documentación que pueda ser necesaria para la evaluación del trabajo tutelado, desde el punto de vista ético.

Las AIT que suponen la utilización de seres humanos, sus datos o sus muestras, animales de experimentación o agentes biológicos y OMG, requieren, para su realización, del informe favorable del comité de ética correspondiente. Este informe debe solicitarse con anterioridad al comienzo del trabajo tutelado. En función del material de investigación, los comités de evaluación ética de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, son: CEISH (Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos, sus muestras y sus datos), CEEA (Comité de Ética en Experimentación Animal) y CEIAB (Comité de Ética para las Investigaciones con Agentes Biológicos y OMG).

Cualquier actividad que utilice como material de investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras, animales de experimentación o manipulación de agentes biológicos y OMG, tiene implicaciones éticas, y requiere de la evaluación ética de un comité de evaluación y seguimiento. En función de la relevancia de estas implicaciones éticas, se diferencian dos tipos de AIT: con implicaciones éticas relevantes y con implicaciones éticas no relevantes.

En las AIT con implicaciones éticas relevantes, el o la estudiante deberá solicitar evaluación al comité de ética correspondiente, de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU). Esta solicitud se realiza a través de la aplicación telemática FormulariosCEID (<https://www.ehu.eus/formulariosCEID/>). A esta aplicación se accede con el LDAP y la contraseña de la persona que vaya a realizar la solicitud de evaluación, y que será quien figure como responsable del trabajo, ante el comité de ética. Esta persona puede ser el o la estudiante que realizará la AIT o la persona que la tutoriza o dirige.

En el caso de AIT con implicaciones éticas no relevantes el o la estudiante deberá solicitar un certificado al Servicio de Ética a través del formulario: [SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO](#).

Siglas y acrónimos

AIT. Actividad de Investigación Tutelada

CEI. Comité de Ética de la Investigación

CEISH. Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos, sus muestras y sus datos

CEIAB. Comité de Ética para las Investigación con Agentes Biológicos y OMG

CEEA. Comité de Ética en Experimentación Animal

CeimE. Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi

DCI. Documento de Consentimiento Informado

DPD. Delegado de Protección de Datos

DTA. Data Transfer Agreement

IF-CEISH. Informe Favorable Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos, sus muestras y sus datos

IF-CEEA. Informe Favorable Comité de Ética en Experimentación Animal

IF-CEIAB. Informe Favorable Comité de Ética para las Investigaciones con Agentes Biológicos y OMG

LIB 14/2007. Ley de Investigación Biomédica

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

M20. Memoria para la evaluación del Comité de Ética en Experimentación Animal

M30. Memoria para la evaluación del Comité de Ética para las Investigaciones con Agentes Biológicos y OMG

MTA. Material Transfer Agreement-Documento de Cesión de Muestras

TD: Tesis Doctoral

TFG. Trabajo Fin de Grado

TFM. Trabajo Fin de Máster

OMG. Organismo Modificado Genéticamente

PTGAS: Personal Técnico de Gestión y de Administración y Servicios.

PDI. Personal Docente e Investigador

Glosario

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

Actividad de Investigación tutelada. Trabajos de investigación con carácter formativo que se realizan bajo supervisión de una persona cualificada que dirige su desarrollo. En la 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 (TD) y otros.

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

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 y el tratamiento que se realizará de estos, así como las firmas que confirman su consentimiento. Este documento debe estar escrito en un lenguaje no técnico, que facilite la comprensión de los y las participantes, y 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.

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

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

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 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.

Intervención. Trabajos, herramientas o metodologías que requieran la concurrencia directa del ser humano sujeto de la experimentación.

Investigación tutelada. Trabajos de investigación con carácter formativo que se realizan bajo supervisión de una persona cualificada que tutela su desarrollo. En la 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.

ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN TUTELADA: CLASIFICACIÓN SEGÚN SUS IMPLICACIONES ÉTICAS

Los y las estudiantes de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, pueden realizar actividades de investigación dirigidas por personal docente e investigador (PDI) en dos momentos de su formación universitaria:

3. Trabajo fin de grado (TFG) y trabajo fin de master (TFM), cuando se trata de la formación académica del o de la estudiante.
4. Tesis doctoral (TD), cuando se trata de formación en investigación del o de la estudiante.

Cuando en ambos tipos de investigación tutelada se utilizan como objeto de investigación seres humanos, sus muestras o sus datos, animales de experimentación o agentes/material biológico u OMG, esa actividad tiene implicaciones éticas.

En este documento de recomendaciones se describen diferentes escenarios de las AIT. Desde el punto de vista ético, las AIT se diferencian en dos categorías: AIT sin implicaciones éticas y AIT con implicaciones éticas. Estas implicaciones éticas pueden ser, a su vez, relevantes o no relevantes.

Recomendaciones generales para la redacción de las AIT

La Universidad del País Vasco UPV/EHU recomienda a todas aquellas personas que están realizando una actividad de investigación tutelada, que en la redacción se tengan en cuenta los siguientes aspectos:

- (iv) Utilizar la [imagen corporativa](#) y la [tipografía EHU](#), que nos identifican como institución.
- (v) Utilizar un [lenguaje inclusivo](#).
- (vi) 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 los mismos sea desagregada por sexo. En caso contrario, deberá justificarse científicamente.

ASPECTOS ÉTICOS EN LAS AIT: UTILIZACIÓN DE SERES HUMANOS, SUS DATOS Y SUS MUESTRAS

En cuanto a la relevancia ética de las AIT, y la necesidad de ser evaluadas o no por el CEISH-UPV/EHU (Comité de Ética para las investigaciones con Seres Humanos, sus datos y sus muestras de la Universidad del País Vasco UPV/EHU), las AIT se dividen en dos categorías:

3. **SIN IMPLICACIONES ÉTICAS:** Este tipo de actividades incluye todos aquellos en los que no participan seres humanos, ni se tratan sus datos o sus muestras, como, por ejemplo, trabajos de revisión bibliográfica, diseño de una intervención sin implementación, análisis históricos, comparación entre casos, etc.
Ninguna de estas dos posibilidades requiere la evaluación desde el punto de vista ético (es decir, no requieren el informe favorable del comité de ética correspondiente, ni un Certificado Ético, para su realización).
4. **CON IMPLICACIONES ÉTICAS:** AIT que suponen la participación de seres humanos, o la utilización de sus datos, y sus muestras. Según el nivel de las implicaciones éticas, distinguimos trabajos de dos tipos: Implicaciones Éticas no relevantes e Implicaciones Éticas relevantes.

2.3. IMPLICACIONES ÉTICAS NO RELEVANTES. Son aquellas actividades que, por su metodología, no requieren evaluación y obtención de un informe favorable del comité de ética, pero sí de un Certificado Ético, que será ratificado por el CEISH-UPV/EHU.

En este apartado se diferencian:

2.1.1. El trabajo supone el diseño y la pasación de una **encuesta o cuestionario anónimo** donde no se recogen datos identificativos. El **reclutamiento es indirecto**, por lo que no hay ninguna posibilidad de identificar a las personas que participan (se realiza a través de carteles físicos o aplicaciones telemáticas, listas de distribución, etc.). La Agencia Española de Protección de Datos recomienda el uso de la herramienta Microsoft forms, que mantiene el anonimato de los y las participantes.

Ejemplo: Encuesta sobre la sostenibilidad dirigida al PDI, PTGAS y estudiantes de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, sin recoger ningún dato personal (anónima), utilizando la herramienta "Microsoft Forms" (quien recibe la encuesta no sabe quién la ha enviado) y realizando el reclutamiento a través del tablón de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (reclutamiento indirecto).

El o la estudiante cumplimentará el formulario [SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO](#), adjuntando la siguiente documentación:

- **Guion** del cuestionario o encuesta.
- **Hoja de información** (Anexo III), que será el documento a través del cual se realiza el reclutamiento *indirecto* y anónimo. Se utilizará este texto como prólogo de la encuesta. Este documento incluye como información mínima: nombre y apellidos del o la estudiante, nombre y apellidos del director o directora, y departamento, título del trabajo, pequeño resumen de los objetivos, descripción

de la encuesta o cuestionario, indicando el número y tipo de preguntas, así como los riesgos asociados ¹a la misma

- **Visto bueno** a la documentación de la persona que dirige o tutoriza el trabajo que se envía para la obtención del Certificado Ético (Anexo II).
- 2.1.2. Utilización de **datos anónimos cedidos**, bien de otra actividad de investigación, bien que hayan sido recogidos para otro proceso.

[Ejemplo 1: Estudio estadístico, utilizando datos anónimos obtenidos de un proyecto de investigación sobre viviendas protegidas y eficiencia energética.](#)

[Ejemplo2: Estudio sobre lesiones sufridas por integrantes de un determinado equipo deportivo, cedidas de forma anónima, desde el club.](#)

El o la estudiante cumplimentará el formulario [SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO](#), adjuntando la siguiente documentación:

- **Documento de cesión de datos**- Data Transfer Agreement-DTA (Anexo V), indicando quién cede (nombre y apellidos e institución a la que pertenece la persona cedente), qué datos se ceden, indicando el número y características, a quién se ceden (nombre y apellidos del o de la estudiante) y para qué se ceden (título del trabajo y objetivo del uso de los datos).
- **Visto bueno** a la documentación de la persona que dirige o tutoriza el trabajo que se envía para la obtención del Certificado Ético (Anexo II).

Si los datos cedidos proceden de hospitales/centros sanitarios e incluyen datos de salud, la solicitud del certificado ético deberá realizarse al Comité de Ética en la Investigación (CEI) del hospital/centro sanitario que corresponda, o al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E) si se trata de un estudio multicéntrico.

2.1.3. **TFP basados en análisis de casos y procesos deliberativos.** Trabajos de Fin de Posgrado, realizados habitualmente por profesionales a partir de su experiencia profesional. En estos casos los trabajos son totalmente anónimos porque no debe referenciarse ningún dato ni de la persona ni de su entorno.

El o la estudiante cumplimentará el formulario [SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO](#), adjuntando la siguiente documentación:

- **Modelo de Documento de Consentimiento Informado (DCI)** que firmará la persona que ha generado el caso para análisis. Aunque el trabajo se realizará con datos anónimos, debe consentir el uso de esos datos en investigación.
- **Autorización de la entidad** donde se realiza el TFP, basado en análisis de caso y proceso deliberativo.
- **Visto bueno** a la documentación de la persona que dirige o tutoriza el trabajo que se envía para la obtención del Certificado Ético (Anexo II).

¹ Se recomienda evitar actividades de investigación tutelada para el estudio de temas sensibles que puedan disgustar o molestar a los y las participantes, como, por ejemplo, recordar situaciones dolorosas, sentimientos de depresión, tristeza, así como la utilización de personas que, por su vulnerabilidad podrían verse afectadas, o personas que tengan alguna discapacidad, o que hayan sufrido abusos, o cualquier tema similar.

2.1.4. TFG elaborado con los **datos recolectados durante las prácticas académicas externas curriculares**. El **Practicum** se constituye como un elemento esencial dentro del plan de estudios del Grado, y tiene una regulación específica, con responsabilidades compartidas entre la UPV/EHU y los Centros colaboradores donde se realizan las prácticas de las y los estudiantes. El requisito en cuanto a las implicaciones éticas que deberá cumplir la o el estudiante es mantener protegida la confidencialidad tanto de la entidad o centro colaborador como de los datos obtenidos con motivo de la práctica, antes, durante o una vez finalizada, no permitiendo la posibilidad de identificación. El TFG no será una intervención diferente, sino la utilización de los datos obtenidos dentro de las tareas recogidas en la guía del Practicum.

En este caso no es necesario solicitar el Certificado Ético al Servicio de Ética.

2.4. IMPLICACIONES ÉTICAS RELEVANTES. Son trabajos que sí requieren evaluación e informe favorable del CEISH-UPV/EHU. Se incluyen en esta categoría, también, los trabajos que supongan intervención en seres humanos, sus datos o sus muestras que el o la estudiante realiza durante sus prácticas curriculares.

Ejemplo: Estudio relativo a los hábitos de consumo de frutas y verduras por parte de los y las menores del aula de primero de primaria de un centro, en el que el o la estudiante está realizando sus prácticas curriculares. La intervención sería la encuesta que se realiza en el aula con la concurrencia de los y las menores, y que no está incluida en la guía del practicum. Son necesarios en este caso, el DCI de los y las representantes legales y la autorización del Centro Escolar, para la evaluación del CEISH-UPV/EHU.

Es requisito imprescindible solicitar evaluación al CEISH-UPV/EHU, a través de la aplicación [FormulariosCEID](#), que deberá ser supervisada en su totalidad por la persona que dirige dicho trabajo. Se recomienda la lectura del Documento de Recomendaciones [“Escenarios en investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras”](#), para la elaboración de la solicitud, y su envío al CEISH-UPV/EHU para su evaluación.

La documentación que completa el expediente de evaluación, y cuyos modelos se encuentran en el Documento de Recomendaciones, es:

- Memoria M10 (solicitud de evaluación).
- Modelo de documento de autorización del Centro, autorización con colaboración en el reclutamiento o aceptación de colaboración.
- Declaración de un tratamiento de datos. El responsable interno del tratamiento de datos será el director o directora del TFG, TFM o tesis doctoral.
- Modelo de Documento de Consentimiento Informado (DCI) que firmarán las personas participantes o sus progenitores/responsables legales, si son menores (como es el caso del ejemplo).
- Guion del cuestionario/s, o referencia/s si ya está/n validado/s.
- Visto bueno del director o directora del TFG, TFM o tesis doctoral a toda la documentación que se envía a evaluar al CEISH-UPV/EHU.

A continuación, se incluye a modo de resumen una tabla detallando los requisitos para la evaluación desde el punto de vista ético de los TFG, TFM o tesis doctorales en los que participan seres humanos, sus datos y/o sus muestras, en función de las implicaciones éticas de los mismos.

CATEGORÍA	REQUISITOS ÉTICOS
Categoría 1 (sin implicaciones éticas)	Ninguno
Categoría 2.1.1 (con implicaciones éticas no relevantes). Cuestionario anónimo, reclutamiento indirecto.	Certificado Ético, solicitado a través del formulario: https://www.ehu.eus/es/web/forms/shared/-/form/45511960
Categoría 2.1.2. (con implicaciones éticas no relevantes). Datos anónimos cedidos de otra actividad de investigación.	
Categoría 2.1.3. (con implicaciones éticas no relevantes). TFP basados en análisis de casos y procesos deliberativos.	
Categoría 2.1.4. (con obligación de protección de la confidencialidad)	Ninguno
Categoría 2.2. (con implicaciones éticas relevantes) que no han sido informados favorablemente con anterioridad	Informe favorable del CEISH-UPV/EHU solicitado a través de FormulariosCEID .

ASPECTOS ÉTICOS EN LOS TFG, TFM o tesis doctorales: UTILIZACIÓN DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

La experimentación animal tiene unas connotaciones, tanto normativas como éticas, tan importantes, que son requisitos indispensables:

- ✓ Que el diseño y la realización de procedimientos con los animales de experimentación, sea realizado por personas que dispongan de la acreditación de la capacitación, emitida por la Autoridad Competente de las diferentes Comunidades Autónomas.
- ✓ Que el proyecto de investigación con animales haya sido evaluado por el CEEA-UPV/EHU, y autorizado por la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma del País Vasco, que son las diferentes Diputaciones Forales, en función del territorio histórico donde se lleve a cabo el proyecto con animales.

Estos dos requisitos suponen que la actividad de investigación debe ser dirigida por Personal Docente e Investigador (PDI), y no por un o una estudiante de TFG, TFM o tesis doctoral. Por este motivo, el CEEA-UPV/EHU considera que cualquier TFG, TFM o tesis doctoral que se realice con animales de experimentación debe estar al amparo de un proyecto de investigación con animales, que haya sido informado favorablemente por el CEEA-UPV/EHU y autorizado por la Diputación Foral correspondiente, dependiendo del territorio histórico en el que se vaya a realizar el proyecto.

El o la estudiante cumplimentará el formulario [SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO](#), adjuntando la siguiente documentación:

- Carta de la persona responsable del proyecto dentro del que se enmarca el trabajo, indicando que se realizará al amparo de un proyecto informado favorablemente por el CEEA-UPV/EHU, incluyendo el título del proyecto y la referencia CEID.
- Visto bueno del director o directora de la AIT a la documentación que envía el o la estudiante al Servicio de Ética para su evaluación.

ASPECTOS ÉTICOS EN LOS TFG, TFM o tesis doctorales: MANIPULACIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS Y OMG

La manipulación de agentes biológicos, y el uso confinado de OMG debe responder a una normativa estricta, y dependiente del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, así como de la Comisión Nacional de Bioseguridad y del Comité de Bioseguridad de la CAPV. Estos requisitos implican:

- ✓ Que el diseño y la realización de procedimientos en los que se manipulan agentes biológicos o se realiza uso confinado de OMG, debe realizarlo alguna persona con formación en Riesgo Biológico.
- ✓ Que las instalaciones en las que se manipulan los agentes biológicos y se realiza el uso confinado de los OMG cuenten con la acreditación en contención de la bioseguridad requerida por la normativa ministerial de acuerdo al riesgo asociado al agente biológico y/u OMG en cuestión.

Estos dos requisitos suponen que la actividad de investigación debe ser dirigida por Personal Docente e Investigador (PDI), y no por un o una estudiante de TFG, TFM o tesis doctoral. Por este motivo, el CEIAB-UPV/EHU considera que cualquier TFG, TFM o tesis doctoral que implique la manipulación de agentes biológicos y uso confinado de OMG debe estar al amparo de un proyecto de investigación ya aprobado por el CEIAB-UPV/EHU.

El o la estudiante cumplimentará el formulario [SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO](#), adjuntando la siguiente documentación:

- Carta de la persona responsable del proyecto dentro del que se enmarca el trabajo, indicando que se realizará al amparo de un proyecto informado favorablemente por el CEIAB-UPV/EHU, incluyendo el título del proyecto y la referencia CEID.
- Visto bueno del director o directora de la AIT a la documentación que envía el o la estudiante al Servicio de Ética para su evaluación.

ANEXOS

Se incluyen a continuación diferentes modelos de documentación que podrán ayudar al estudiantado en la elaboración de la solicitud de evaluación al Servicio de Ética o al CEISH-UPV/EHU, en función del grado de relevancia ética de su TFG, TFM o tesis doctoral.

- Anexo I. Modelo de carta de la persona que dirige el proyecto evaluado por el CEEA/CEIAB en el que está incluida la AIT
- Anexo II. Modelo de Visto Bueno de la persona que dirige o tutoriza la AIT
- Anexo III. Hoja de Información
- Anexo V. Documento de Cesión de Datos
- Anexo VI. Documento de Cesión de Material

Anexo I. Modelo de carta de la persona que dirige el proyecto evaluado por el CEEA/CEIAB en el que está incluida la AIT



CARTA DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROYECTO CEEA/CEIAB-UPV/EHU

NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROYECTO CEEA/CEIAB, profesor/a del Dpto. de la Facultad de la UPV/EHU,

CERTIFICO QUE:

El trabajo titulado "**TÍTULO de la AIT**" y realizado por **NOMBRE Y APELLIDOS DEL O DE LA ESTUDIANTE**, se ha realizado en el marco del proyecto titulado "**TÍTULO DEL PROYECTO**" informado favorablemente por el comité de ética CEEA/CEIAB-UPV/EHU, con el código de referencia:

En....., a....de.....de 202_



VISTO BUENO

NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA QUE DIRIGE O TUTORIZA EL TRABAJO, profesor/a del Dpto. de la Facultad de la UPV/EHU.

CERTIFICO QUE:

Toda la documentación referente al trabajo titulado "**TÍTULO**", enviada por D/Dña. **NOMBRE Y APELLIDOS DE LA O DEL ESTUDIANTE**, ha sido revisada, y es correcta para la solicitud del Certificado Ético, dadas las implicaciones éticas no relevantes que implica su realización.

En....., a....de.....de 202_

HOJA DE INFORMACIÓN

Este documento debe incluir:

LOGO INSTITUCIONAL (UPV/EHU en nuestro caso)

IDENTIFICACIÓN DEL O DE LA ESTUDIANTE

- Nombre y apellidos
- Departamento y Centro
- Datos de contacto: dirección email y teléfono institucionales

DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO

- Título y nombre y apellidos de la persona que lo tutoriza o dirige
- Breve resumen del proyecto

DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES

Descripción de la encuesta o cuestionario: Número y tipo de ítems, así como posibles riesgos asociados, incluyendo el tiempo de realización de la encuesta/cuestionario.

Señalar que la participación es voluntaria, y anónima, ofreciendo la posibilidad de contactar con la persona responsable para conocer los posibles resultados del trabajo.

DOCUMENTO DE CESIÓN DE MATERIAL

NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA QUE CEDE EL MATERIAL, indicando la institución a la que pertenece,

ACUERDA ceder el material describir el material, indicando el nº, así como el estado en el que se ceden (anonimizados, pseudonimizados, muestras frescas, embebidas en parafina, autoclavadas, etc.), así como la referencia del comité de ética que aprobó la obtención de dicho material, tanto de origen humano como de origen animal.

A NOMBRE Y APELLIDOS DEL O DE LA ESTUDIANTE, para la realización del trabajo titulado "TITULO", con el compromiso de:

- Obtener el Informe Favorable del CEIAB-UPV/EHU para la manipulación de las muestras en instalaciones de la UPV/EHU.
- Utilizarlos exclusivamente para el desarrollo del citado trabajo.
- Mencionar la procedencia del material/datos en todos los documentos relacionados con dicho trabajo, incluidas publicaciones si las hubiera.

En.....a.....de.....de 202_

DOCUMENTO DE CESIÓN DE DATOS ANÓNIMOS

NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LOS DATOS QUE SE CEDEN, indicando la institución a la que pertenece.

ACUERDA ceder los datos, describiendo el nº y tipo de datos, así como la procedencia y la referencia del comité de ética que aprobó la obtención de los datos.

A NOMBRE Y APELLIDOS DEL O DE LA ESTUDIANTE, para la realización del trabajo titulado "TITULO", con el compromiso de:

- Utilizarlos exclusivamente para el desarrollo del citado trabajo.
- Mencionar la procedencia de los datos en todos los documentos relacionados con dicho trabajo, incluidas publicaciones si las hubiera.

En.....a.....de.....de 202_

BIBLIOGRAFÍA

9. 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.
10. 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)
11. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 19 de octubre 2005
12. 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>
13. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf>
14. Estudiantes de la UPV/EHU como sujetos de investigación. https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/08_EstudiantesInvestigacion_es.pdf
15. Escenarios en Investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras. <https://www.ehu.eus/documents/2458096/0/Cuaderno+CEID-Escenarios+de+investigaci%C3%B3n+CAST.pdf/b6f2c2bd-0be8-8cf8-330f-81a1eff757fc?t=1665405245881>
16. ¿QUÉ HACE QUE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA SEA ÉTICA? SIETE REQUISITOS ÉTICOS- https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf