

**PLANTILLA PARA LA EVALUACIÓN DE PROYECTOS  
EN LOS ÁMBITOS BIOSANITARIO Y PSICOEDUCATIVO.  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HUMANA  
DE LA UNIVERSIDAD DE GRANADA**

(Los artículos se refieren a la Ley de Investigación Biomédica, BOE 4 de julio de 2007)

## **I. Memoria del proyecto**

**a) El proyecto debe ser remitido completo en formato pdf.**

**b) El proyecto debe estar científicamente justificado** (Título I, art. 10). Con el fin de que el Comité de Ética en Investigación Humana de la Universidad de Granada (CEIH) pueda emitir un informe motivado incluyendo idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del IP y del equipo (Capítulo II; art. 16), la memoria debe **especificar claramente**:

1. Hipótesis y objetivos.
2. Metodología de selección de participantes (grupo/s experimental/es y control/es), incluyendo criterios de inclusión/exclusión.
3. Metodología de la evaluación de muestras y/o resultados.
4. En el caso de pacientes, la ausencia de interferencia con las intervenciones clínicas necesarias. El uso de placebos está restringido según el Capítulo IV; art. 24.
5. La homologación y fiabilidad de los productos o técnicas a utilizar.
6. Bibliografía específica que haga constar la experiencia del equipo en el tema y técnicas propuestas, o, en su defecto, acreditar de otro modo que el IP y el equipo poseen la cualificación o experiencia necesaria para desarrollar el proyecto.
7. Los centros participantes, incluidos aquellos centros y/o profesionales que obtengan y procesen las muestras, así como la pertenencia del IP o un porcentaje relevante del equipo a la UGR.
8. Las compensaciones por gastos o molestias, si las hubiere, y/o la aprobación en Consejo de Departamento en el caso de que se trate de créditos.

**c) Si un proyecto requiere o se solicita informe de más de un Comité de Ética** debe indicarlo en cada una de las respectivas solicitudes y remitirlo adjunto a la misma o, en su caso, copia de la solicitud.

## II. Información al participante y consentimiento informado

### a) Aspectos generales:

1. - En el ámbito biosanitario: ¿Existe un documento de consentimiento informado por escrito donde conste el nombre y apellidos del participante (padres o tutores, en caso de menores) y su DNI, en su caso?  
- En el ámbito psicoeducativo: ¿Existe un documento de consentimiento informado por escrito donde conste el nombre y apellidos del participante (padres o tutores, en caso de menores y Director o Consejo Escolar, en el caso de Centros Educativos) y su DNI, en su caso?
2. ¿La información que se suministra al sujeto del estudio -o representante legal- en el documento de consentimiento informado explica de forma comprensible (para un no especialista en el tema) los siguientes aspectos (art. 4.1 y 15.2)?:
  - La naturaleza e importancia del estudio y los beneficios esperados.
  - Las implicaciones y riesgos de la investigación que se pretende efectuar.
3. ¿Se contempla en tal documento el derecho del participante a?:
  - No otorgar su consentimiento a participar y a revocarlo en cualquier momento del estudio (art. 4.3).
  - Que la falta de consentimiento a iniciar el estudio o su revocación una vez iniciado no le supondrá perjuicio alguno (en la asistencia sanitaria o en cualquier otro derecho) o discriminación (art. 4.4 y 6).
  - Ser informado, si así lo desea, de sus datos genéticos o de otra índole que se obtengan durante la investigación (art. 4.5 y 27.2) y la forma de obtener dicha información (art. 15.2).
  - Decidir que no se le comuniquen los datos de la investigación (con las excepciones legales pertinentes) (art. 4.5).
4. ¿Se asegura la confidencialidad de los datos?
  - Si al publicarlos hay que mencionar al participante será necesario su autorización (art. 15.2).
  - Los datos recogidos en esta investigación serán anónimos y su uso se regirá por lo recogido en la legislación vigente en relación a la Protección de Datos de Carácter Personal. Se debe hacer constar que: “he sido informado/a de que mis datos personales serán tratados conforme a los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal, pudiendo ejecutar en cualquier momento los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, poniéndose en contacto con (datos del investigador principal) en la siguiente dirección: (dirección/teléfono de contacto)”.
5. ¿Se informa al participante de?:
  - La identidad y forma de localización del profesional responsable (IP) de la investigación (art. 15.2).
  - Cualquier futuro uso potencial (incluyendo los comerciales) de los resultados de la investigación (art. 15.2).

- La fuente de financiación del proyecto de investigación (art. 15.2).
  - Las medidas para responder a acontecimientos adversos relevantes (si es aplicable, por ejemplo con procedimientos invasivos) (art. 15.2).
  - Las medidas para asegurar una compensación adecuada si sufre algún daño o molestia causado por la investigación (si es aplicable, por ejemplo con procedimientos invasivos) (art. 15.2 y 18).
6. ¿Se hace constar que el participante manifiesta expresamente decir la verdad en sus respuestas para garantizar los datos reales sobre su estado físico o salud o los que se le solicitan (Capítulo IV; art. 23.1)?

**b) Aspectos especiales:**

- 1 ¿Se realizarán análisis genéticos?
- ¿Se adjunta toda la información específica, previa al consentimiento, requerida legalmente (art. 47)?
  - ¿Se informa sobre el periodo de tiempo durante el que se conservarán los datos (art. 52)?
2. ¿Se utilizarán datos/muestras biológicas?
- ¿Se pretende utilizar muestras obtenidas con una finalidad distinta a la actual, aunque hayan sido anonimizadas? → asegurar que se cumplen los requisitos exigibles (art. 58.2).
  - ¿Se tiene la autorización si los datos pueden ser cedidos para otra investigación o práctica médica?
  - ¿Se adjunta toda la información específica, previa al consentimiento, requerida legalmente (art. 59)?
  - ¿Se ha fijado una compensación económica (art. 7 y 58.3)?
  - ¿Se asegura que las muestras se donan de forma gratuita? Implica la renuncia a beneficios económicos que pudieran derivarse del proyecto (art. 7).
  - ¿Se informa por escrito al participante, en el caso de que la muestra sea conservada, de las condiciones de conservación, objetivos usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción (art. 61.1)?
  - ¿Se garantiza la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano y, en el caso concreto de investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano mediante un periodo de conservación de al menos 30 años (art. 8)?
3. ¿Se trata de una investigación en la que participan estudiantes cuyos experimentos están dirigidos por los profesores de las asignaturas en las que están matriculados?
- El documento titulado “International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects”, editado por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (disponible en [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf)), considera la participación de estudiantes en experimentos dirigidos por sus profesores como

un ejemplo de experimentación en sujetos vulnerables (ver “Guideline 13” del citado documento), por lo que requiere una especial consideración por parte de los Comités Éticos para proteger los derechos de los participantes.

- Se debe garantizar la libertad de elección del estudiante a participar o no en un experimento, sin tener que aportar ninguna justificación, o a realizar actividades alternativas. Para ello, debe recibir en una misma sesión informativa, convocada al efecto y no de carácter individual, las explicaciones sobre las condiciones de participación en el experimento y sobre las actividades alternativas que puede realizar para obtener la misma valoración.
- Las actividades alternativas y la participación experimental deberán guardar proporcionalidad de dedicación y esfuerzo por parte del estudiante para obtener la misma valoración. Para que el Comité de Ética pueda evaluar dicha proporcionalidad se deberá remitir la correspondiente justificación de dedicación y esfuerzo en cada una de ellas.
- No podrán participar en los experimentos de un proyecto de investigación concreto los alumnos matriculados (en el periodo de realización de los experimentos) en las asignaturas impartidas por los profesores del equipo de investigación del citado proyecto y que, por tanto, estén sometidos a una evaluación directa por dichos profesores.
- Todos los proyectos en los que se pretendan aplicar compensaciones académicas deben incluir un documento en el que la persona que actúa como investigadora principal se comprometa explícitamente a que todos los miembros del equipo de investigación conozcan estas normas y acepten cumplirlas.

4. ¿Se trata de una investigación que implica un procedimiento invasivo?:
- ¿Ha sido autorizada por el órgano autonómico competente (art. 16)?
  - ¿Existe un seguro y compensaciones por daños adecuados (art. 18)?
  - ¿Se explican adecuadamente los posibles acontecimientos adversos relevantes y las medidas para tratarlos (art. 15.2)?
5. En el consentimiento informado para la realización de la **Resonancia Magnética Funcional** (RMF) será necesario explicitar que se somete a una prueba con fines investigadores. En cumplimiento de lo recogido en el artículo 4 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente, en lo referente al derecho a la información sanitaria, si de la exploración de resonancia magnética funcional se desprendiera alguna consideración que tuviera repercusión sobre la salud de la persona explorada, ésta tiene derecho a ser informada y conocer sobre su situación en los términos que recoge la ley. Por ello, y aunque la finalidad de la prueba no es diagnóstica en sí misma, la persona explorada acepta que se puedan conocer en esta exploración hallazgos referentes a su estado de salud.

### **c) Estudios en poblaciones especiales:**

1. ¿Participan en el estudio menores de edad o personas incapacitadas legalmente? (art. 4.2 y 20):
  - ¿El representante legal que firmará el consentimiento es el adecuado?
  - ¿Se ha asegurado la participación, en la medida de lo posible, del sujeto del estudio en la toma de decisiones?
    - La Ley de Autonomía del Paciente (art. 9.3) establece que con 16 o más años no cabe prestar el consentimiento por representación y que con 12 o más años el representante otorgará el consentimiento tras escuchar su opinión
    - El Real decreto de Ensayos Clínicos establece (art. 7.3) que cuando el menor tenga 12 o más años deberá prestar su consentimiento a participar, además del consentimiento del representante legal
  - ¿Se cumplen todos los requisitos legales enumerados en el artículo 20?
  - Si se realizan análisis genéticos → ¿se cumplen las normas establecidas en el artículo 51.2?
  - Si se obtienen muestras biológicas → ¿se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 58.5?
2. ¿Participan en el estudio personas incapaces de consentir debido a su situación clínica?:
  - ¿Se cumplen todos los requisitos legales enumerados en el artículo 21?
3. ¿Se trata de una investigación durante el embarazo o la lactancia?
  - ¿Se cumplen todos los requisitos legales enumerados en el artículo 19?
4. ¿Se obtienen o analizan muestras de personas fallecidas?:
  - ¿Se cumplen todos los requisitos legales enumerados en el artículo 48.2?

### **3. Consideraciones generales**

- ¿Prevalcen los intereses (salud y dignidad) del participante sobre la investigación?
- ¿Las molestias para el participante pueden ser leves y temporales?

## **Legislación recomendada de carácter general**

- Documentación de la Comisión de Ética de la Universidad de Granada (<http://investigacion.ugr.es/pages/etica/index>).
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica (B.O.E. nº 159 de 4 de julio de 2007).
- R. D. 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos (B.O.E. nº 33 de 7 de febrero de 2004).
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (B.O.E. nº274 de 15 de noviembre de 2002).
- Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los .órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía (B.O.J.A. nº 122 de 19 de octubre de 2002).
- D.E. 2001/20/CE del Parlamento y del Consejo Europeo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- L. O. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (B.O.E. nº298 de 14 de diciembre de 1999).
- R. D. 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal (B.O.E. nº 151 de 25 de junio de 1999).
- Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (iniciado en 1964).

## **Documentación complementaria**

### **Anexo I. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.**

*Art. 7.* Datos especialmente protegidos.

4. Quedan prohibidos los ficheros creados con la finalidad exclusiva de almacenar datos de carácter personal que revelen la ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial o étnico, o vida sexual.

*Art. 10.* Deber de secreto.

El responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal estén obligados al secreto profesional respecto de los mismos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

*Art. 11.* Comunicación de datos.

Datos relacionados con las funciones legítimas del cedente y del cesionario con el previo consentimiento del interesado.

2. El consentimiento exigido en el apartado anterior no será preciso:

e. Cuando la cesión se produzca entre Administraciones públicas y tenga por objeto el tratamiento posterior de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.

### **Anexo II. Ética de la investigación**

*Nieves Blanco García (Universidad de Málaga)*

<http://www.juntadeandalucia.es/averroes/impe/web/contenido?pag=/contenidos/B/InnovacionEInvestigacion/InvestigacionEducativa/MaterialesInvestigacionEducativa/Seccion/InvestigarEnEducacion/T501EticaDeLaInvestigacion&&idSeccion=28921> (26-6-09)

El consentimiento informado implica que buscaremos el modo de que las personas que nos ofrecen información lo hagan sabiendo que lo hacen y qué uso se va a hacer de ella. El anonimato implica que ninguna persona será identificada y que buscaremos el modo de proteger su identidad de modo que no corra ningún riesgo al quedar expuesta públicamente. La confidencialidad se refiere al compromiso de utilizar de manera discreta, sin revelar la autoría y perjudicar a esa persona, lo que alguien nos dice.

**Anexo III. COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI) (Universidad Autónoma de Madrid)**

*3. Especial referencia al consentimiento y su revocación.*

3.1 Cuando se incluyan estudiantes como sujetos de investigación se exigirá su consentimiento por escrito.

3.2 El consentimiento prestado de un modo general para ser incluido entre los participantes en las investigaciones, no dispensa de la necesidad de recabar específicamente el consentimiento respecto de cada investigación en particular, tras una información suficientemente detallada de sus características.

3.3. En los formularios de consentimiento se hará constar que el estudiante podrá cancelar su participación en la investigación en cualquier momento, sin sufrir consecuencias negativas por ello.

**Anexo IV. Ley orgánica de protección jurídica del menor. Ley Orgánica 1/1996, de 15 enero**

*Artículo 4. Derecho al honor, a la intimidad y a la propia imagen.*

1. Los menores tienen derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen. Este derecho comprende también la inviolabilidad del domicilio familiar y de la correspondencia, así como del secreto de las comunicaciones.

2. La difusión de información o la utilización de imágenes o nombre de los menores en los medios de comunicación que puedan implicar una intromisión ilegítima en su intimidad, honra o reputación, o que sea contraria a sus intereses, determinará la intervención del Ministerio Fiscal, que instará de inmediato las medidas cautelares y de protección previstas en la Ley y solicitará las indemnizaciones que correspondan por los perjuicios causados.

3. Se considera intromisión ilegítima en el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen del menor, cualquier utilización de su imagen o su nombre en los medios de comunicación que pueda implicar menoscabo de su honra o reputación, o que sea contraria a sus intereses incluso si consta el consentimiento del menor o de sus representantes legales.

4. Sin perjuicio de las acciones de las que sean titulares los representantes legales del menor, corresponde en todo caso al Ministerio Fiscal su ejercicio, que podrá actuar de oficio o a instancia del propio menor o de cualquier persona interesada, física, jurídica o entidad pública.

5. Los padres o tutores y los poderes públicos respetarán estos derechos y los protegerán frente a posibles ataques de terceros.