

Normativa del Comité de Ética de Investigación del CSEULS para la presentación de Proyectos de Investigación

15/07/2019

Comité de Ética de Investigación

Investigaciones objeto de evaluación por el Comité de Ética de Investigación.

Deberán ser evaluados por el Comité de Ética de Investigación (desde aquí CEI) los Proyectos de Investigación que se estén desarrollando en el Centro Superior de Estudios Universitarios La Salle de Madrid que impliquen investigación con seres humanos, sus muestras biológicas o datos personales. Es una obligación legal en el caso de proyectos de investigación obtener un informe favorable del comité antes de comenzar el proyecto, con el fin de asegurar que el planteamiento cumple los requisitos metodológicos, éticos y legales. Es, además, en muchos casos, un requisito indispensable para poder publicar en revistas y otro tipo de publicaciones científicas para difusión de los artículos.

Opciones de evaluación por parte del CEI:

- Proyectos que impliquen investigación con seres humanos, sus muestras biológicas o datos personales, sean de profesores del CSEULS o de otros centros que lo soliciten por tener relación o convenio con el CSEULS.
- Los trabajos de fin de grado (desde ahora TFG) que estén adscritos a líneas de Investigación propuestas por el/la tutor/director con la idea de proponer al alumnado trabajos de diseño similar supondrá una solicitud única de evaluación para múltiples trabajos. Para ello deberá indicarse el tipo de datos que cada investigador/alumno va a utilizar.
- Los Proyectos de investigación que se realicen como TFG y que no estén en las líneas de investigación propuestas por los tutores/directores, deberán ser evaluados por el CEI de manera independiente. Será necesaria una justificación, por parte del tutor del trabajo, sobre su interés y conveniencia, así como información acerca del seguimiento y apoyo que se va a realizar al alumno sobre todo el proceso de investigación para que se cumplan los requisitos mínimos de los aspectos calificados por el CEI

Plazos de presentación de los proyectos de investigación ante el CEI

El plazo de presentación de los proyectos de investigación será todos los meses entre los días 10-15 inclusive. Quedarán excluidos los meses de julio y agosto.

El CEI comunicará su calificación antes del día 25 del mes siguiente.

En el caso de las líneas de investigación que el tutor/director propone al alumno se sugiere que sea el propio tutor/director quien presente los trabajos con suficiente

antelación para agilizar los trámites de la evaluación de cara a los alumnos y evitar problemas de plazos para la posterior presentación y entrega de los trabajos.

Aspectos metodológicos.

El investigador responsable de la investigación es también el responsable del diseño del trabajo y debe ser revisado antes de su entrega al CEI.

En el caso de las líneas de investigación el CEI no puede convertirse en un sustituto del director/tutor. Este será el responsable de que la metodología, los objetivos del estudio sean adecuados y no presenten errores u omisiones relevantes.

En el caso de detectarse errores en estos aspectos se notificará en el informe de calificación, no pronunciándose favorablemente sobre los proyectos si no se corrigen. En este caso se emitirá solamente un informe de recomendaciones con las modificaciones que sería necesario realizar.

Aspectos éticos específicos

1. El director/tutor de una línea de investigación debe comprometerse a realizar un seguimiento exhaustivo del alumno cuando realice su actividad con “población vulnerable” considerando como tales aquellas personas que exigen mayor nivel de tutela como en el caso de (lista abierta):
 - Menores de dieciocho años.
 - Incapacitados de hecho o derecho.
 - Personas con discapacidad.
 - Población en riesgo de exclusión social.
 - Población reclusa.
 - Inmigrantes ilegales.
 - Víctimas de delitos o actuaciones violentas.

En el caso de menores será imprescindible el uso de consentimiento por representación a los padres o tutores y el asentimiento del menor cuando sea mayor de doce años. Este consentimiento será imprescindible en cualquier investigación con menores, aunque no se planteen procedimientos de riesgo. Este tipo de consentimiento debe utilizarse también en el caso de personas incapaces de consentir independientemente de su edad.

2. Cuando la metodología de la investigación incluya la grabación de imágenes o conversaciones de terceras personas será necesario, además, un consentimiento específico para tal fin. Cuando la grabación se realice con “población vulnerable” se aplicará el mismo trato que para el CI. Es aconsejable eliminar, tras el uso de este tipo de datos, las imágenes o grabaciones ya que la conservación de los mismos es compleja y difícil asegurar el cumplimiento de lo establecido en el

REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), así como en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales”.

3. Los trabajos de investigación que utilicen datos obtenidos de fuentes secundarias incluirán en la solicitud de evaluación al CEI, una autorización del responsable de los datos en la que se especificará el compromiso de confidencialidad del solicitante. En el caso de no conservarse el CI del sujeto origen de los datos en el que se cedía su uso para otros proyectos de investigación será necesario un nuevo documento de consentimiento del sujeto fuente.
4. Los trabajos de investigación que ya hayan sido aprobados por este Comité u otro con anterioridad deben adjuntar la aprobación para que el trámite sea más rápido.
5. El tutor/director de la línea de investigación será el responsable de guardar los consentimientos informados y datos que se obtengan de la investigación, así como de enviar al CEI un informe final sobre el desarrollo de la investigación.
6. El investigador, tutor/director se compromete a no realizar cambios en la metodología, selección de muestra, objetivos de la misma, instrumentos de evaluación, así como en los CI de proyectos evaluados con anterioridad. En estos casos es necesario volver a pedir la aprobación del proyecto del CEI por lo que debe generarse un nuevo protocolo de aprobación que incluya todas las modificaciones que se consideren oportunas.
7. En el caso de haber excedido el tiempo que se indicó en el protocolo de aprobación del proyecto de investigación deberá realizarse un informe que será enviado al CEI para realizar una nueva valoración del proyecto.
8. Cuando el proyecto de investigación se realice en unas instalaciones externas al CSEULS deberá incluirse en la solicitud de evaluación al CEI una autorización del responsable de las mismas permitiendo la realización del proyecto en sus instalaciones.
9. El investigador, tutor/director, debe emitir una breve memoria que enviará al CEI a la finalización de la misma y en un tiempo máximo de un mes. Deberá incluir:
 - a. Las pérdidas de muestra y causas principales.
 - b. Los casos de revocación de conocimiento.
 - c. Los riesgos o complicaciones que fueron contemplados han aparecido
 - d. Los riesgos o complicaciones que han aparecido y no se habían considerado a priori.
 - e. Las medidas que se han utilizado para minimizar los riesgos o complicaciones que han aparecido.

- f. Los resultados y conclusiones de la investigación (no más de 200 palabras)