

PROTOCOLO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN QUE REQUIERAN EVALUACIÓN PREVIA DEL COMITÉ DE ÉTICA

-Proyectos en los que participan personas-

I. MEMORIA DEL PROYECTO

A) **Justificación científica del proyecto.** Para que el Comité de Ética de la Universidad Loyola Andalucía pueda emitir su informe de acuerdo con el reglamento correspondiente, la memoria deberá especificar:

1. Hipótesis y objetivos.
2. Metodología para la selección de personas participantes (grupo/s experimental/es y control/es), incluyendo criterios de inclusión/exclusión.
3. Diseño de la muestra y metodología.
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. 24¹.
5. La homologación y fiabilidad de los productos o técnicas a utilizar.
6. Selección de referencias bibliográficas que acrediten la experiencia del Investigador Responsable/Director en la temática, metodología y técnicas propuestas. En caso de no aportarse referencias, se deberán aportar otros indicios que permitan acreditar que el Investigador Principal y/o Director de la tesis doctoral posee la cualificación o experiencia necesaria para dirigir el proyecto.

B) En caso de que la investigación presentada requiera ser evaluada por más de un Comité de Ética, esto deberá indicarse en cada una de las solicitudes, y deberá adjuntarse las copias de solicitud correspondientes.

II. INFORMACIÓN A LAS PERSONAS PARTICIPANTES Y SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

A) Consentimiento Informado:

1. **Ámbito Sanitario:** Existencia de un documento de consentimiento informado por escrito donde conste el nombre y apellidos del participante (padres o tutores legales, en caso de tratarse de menores edad) y su DNI.

¹ Los artículos se refieren a la Ley de Investigación Biomédica, BOE 4 de julio de 2007

Comité de Ética de la Universidad Loyola Andalucía

Sí

No

Ámbito Psicoeducativo, social y otros: Existencia de un documento de consentimiento informado por escrito donde conste el nombre y apellidos del participante (padres o tutores legales, en caso de tratarse de menores edad, y Director o Representante del Consejo Escolar, en el caso de Centros Educativos) y su DNI.

Sí

No

2. La información que se proporciona a la persona participante -o representante legal de la misma- conjuntamente con el consentimiento informado explica de forma comprensible (para una persona no especialista) los siguientes aspectos:

- Naturaleza e importancia del estudio y beneficios esperados.
- Implicaciones y riesgos de la investigación.

Sí

No

3. Está recogido el Derecho del participante a:

- No otorgar su consentimiento a participar y a revocar dicho consentimiento en cualquier momento del estudio.
- Que la ausencia de consentimiento a iniciar el estudio o su posterior revocación una vez iniciado no supondrá perjuicio alguno (en la asistencia sanitaria o en cualquier otro derecho) o discriminación.
- Derecho a ser informado, si así lo desea, de sus datos genéticos o de otra índole que se obtengan durante la investigación y de la forma de obtener dicha información
- Derecho a decidir que no se le comuniquen los datos de la investigación (con las excepciones legales que correspondan).

Sí

No

4. Garantía de confidencialidad de los datos

- Será necesario solicitar una autorización en caso de que sea necesario mencionar al paciente al publicar el informe.
- Los datos recogidos en el marco de la investigación serán anónimos, y quedarán sujetos al uso recogido en la legislación vigente en lo relativo a

Comité de Ética de la Universidad Loyola Andalucía

la Protección de Datos de Carácter Personal. Se hará 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)*”.

Sí

No

5. Información al participante acerca de:

- La identidad y forma de localización del profesional responsable (IP) de la investigación.
- Futuros usos potenciales (incluyendo los comerciales) de los resultados de la investigación.
- Fuente de financiación del proyecto de investigación
- Medidas para responder a acontecimientos adversos relevantes (si es aplicable, por ejemplo con procedimientos invasivos)
- Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de daño o molestia causado por la investigación (si es aplicable, por ejemplo con procedimientos invasivos)

Sí

No

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 le sean solicitados.

Sí

No

B) Aspectos especiales:

Utilización de 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)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
- Se tiene la autorización si los datos pueden ser cedidos para otra investigación o	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Comité de Ética de la Universidad Loyola Andalucía

práctica médica	
- Se adjunta toda la información específica, previa al consentimiento, requerida legalmente	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
- Se ha fijado una compensación económica	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
- Se asegura que las muestras se donan de forma gratuita (Implica la renuncia a beneficios económicos que pudieran derivarse del proyecto)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
- 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	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
- 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.	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Participación de estudiantes cuyos experimentos están dirigidos por los profesores de las asignaturas en las que están matriculados ²	
- 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.	

² (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), 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)

Comité de Ética de la Universidad Loyola Andalucía

- 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.	
Investigación que implique procedimiento invasivo	
- Ha sido autorizada por el órgano autonómico competente	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
- Existe un seguro y compensaciones por daños adecuados	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
- Se explican adecuadamente los posibles acontecimientos adversos relevantes y las medidas para tratarlos	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
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.

Participación de menores de edad o personas incapacitadas mentalmente	
- El representante legal que firmará el consentimiento es el adecuado	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
- Se ha asegurado la participación, en la medida de lo posible, del sujeto del estudio en la toma de decisiones ³⁴	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

³ 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

Comité de Ética de la Universidad Loyola Andalucía

- Se cumplen todos los requisitos legales enumerados en el artículo 20	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
- Si se realizan análisis genéticos se cumplen las normas establecidas en el artículo 51.2	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
- Si se obtienen muestras biológicas, se cumplen los requisitos establecidos en el artículo 58.5	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Participación en el estudio de personas incapaces de consentir debido a su situación clínica		
- Se cumplen todos los requisitos legales enumerados en el artículo 21	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Investigación durante el embarazo o la lactancia		
- Se cumplen todos los requisitos legales enumerados en el artículo 19	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

III. CONSIDERACIONES GENERALES

- Prevalecen los intereses (salud y dignidad) del participante sobre la investigación.

Sí No

- ¿Las molestias para el participante pueden ser leves y temporales?

Sí No

⁴ 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

Anexo 1

Legislación recomendada de carácter general

- ✓ 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. Oviedo Bioethics Convention <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>
- ✓ Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (iniciado en 1964).
- ✓ The European charter of fundamental rights. Artículos 3, 7, 8 y 13. http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf
- ✓ Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina, ratificado por España el 23 de julio de 1999
- ✓ Declaración Universal de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos.

Otra documentación de referencia

- ✓ “Guidance on How to complete your ethics self-assessment. European Commission, 2015. Esencial para proyectos del H2020. http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/ethics/h2020_hi_ethics-self-assess_en.pdf
- ✓ European Textbook on Ethics in Research: http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/textbook-on-ethics-report_en.pdf
- ✓ Ethics for researchers, European Commission. 2013. http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf
- ✓ Normativa española. CSIC. <http://www.csic.es/normativa>

Anexo II.

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.