



INSTRUCCIONES PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN FIN DE GRADO Y FIN DE MÁSTER

I. Objetivo

El objetivo de este documento es orientar sobre aspectos éticos a considerar en los trabajos de investigación de fin de grado (TFG) y de fin de máster (TFM), y determinar en qué casos estos trabajos deben ser enviados al Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la Universidad de Navarra para ser evaluados.

El TFG/TFM supone la realización de un trabajo de investigación bajo la dirección y supervisión de un director, que habitualmente será el Tutor u otro Profesor Doctor de la Universidad de Navarra. Se enmarca en el ámbito docente y constituye parte de una asignatura del Grado o del Máster.

II. Principios generales

Toda investigación está sujeta a normas éticas. Los TFG/TFM se han de realizar con honestidad intelectual, precisión y veracidad. La investigación científica supone un compromiso con la verdad que incluye el modo como se presentan los resultados y las actividades realizadas.

Conocer los aspectos éticos es parte importante del aprendizaje en el diseño y realización de un trabajo de investigación, por lo que el protocolo de estudio debería incluir un apartado con las consideraciones éticas que fueran del caso. Ha de contar con un diseño y una metodología que cumplan los estándares éticos.

La investigación que incluya personas ha de tener en cuenta que “el interés y el bienestar del ser humano deberán prevalecer sobre el interés exclusivo de la sociedad y de la ciencia.” (Convenio relativo a los Derechos Humanos y a la Biomedicina, del Consejo de Europa, Art. 2).

En el caso de la investigación Biomédica, se han de tener en cuenta los “Principios Éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” publicados por la Asociación Médica Mundial (Declaración de Helsinki, 2013). Entre otros aspectos, allí se recoge lo siguiente:

- Es deber de los investigadores promover la salud, el bienestar de las personas incluidas en la investigación. Así como velar y garantizar los derechos humanos de las personas sanas y/o los pacientes, sujetos de la investigación (Declaración de Helsinki, n. 7).
- No se puede involucrar a seres humanos en una investigación a menos que los riesgos hayan sido adecuadamente evaluados y sea posible hacerles frente de manera satisfactoria. Todos los grupos y personas vulnerables (menores de edad, gestantes, estudiantes, presos, etc.) han de recibir protección específica.



- También se ha de salvaguardar el principio de autonomía mediante el correspondiente **consentimiento informado**, así como la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los sujetos que participan en la investigación.

III. Consulta al Comité de Ética de la Investigación

En general, corresponde a los Comités de Ética de la Investigación evaluar, de manera previa a su realización, los proyectos que se realicen con personas y/o sus datos.

Sin embargo, se ha de tener en cuenta que los TFGs y los TFMs son actividades con finalidad docente y que existe una gran variabilidad en el tipo de proyectos de investigación que se desarrollan con el fin de superar la asignatura. Por ello son los **responsables de la asignatura o bien el Vicedecano correspondiente**, quienes deben determinar si un proyecto de TFG o TFM ha de ser enviado al CEI para su evaluación.

Con objeto de orientar en esta decisión, se han clasificado los TFG/TFM en tres grupos a los que se aplicarán diferentes procedimientos que permitan garantizar que los aspectos éticos han sido considerados.

- **TFG/TFM Grupo 1:** Se incluyen en este grupo aquellos TFGs/TFMs que **no requieren** la revisión y aprobación del CEI, como son los siguientes casos:

- a) Trabajos cuya metodología sea un análisis y revisión bibliográficos.
- b) Trabajos que no incluyan en la investigación personas, encuestas, datos personales, datos clínicos o muestras biológicas.
- c) Trabajos que formen parte de un proyecto activo que cuenta con la aprobación del CEI de la Universidad de Navarra o un ensayo clínico aprobado por un CEIm acreditado.

En este último caso, el TFG/TFM estará sujeto a todas las condiciones que se hayan establecido para el proyecto. Se hará constar en la memoria del TFG/TFM la aprobación del proyecto por parte del CEI de la Universidad o del CEIm acreditado.

Si el TFG/TFM incluye algún cambio en la investigación respecto al proyecto que recibió el dictamen favorable, los responsables de la asignatura o bien el Vicedecano correspondiente deben indicar que se ha de advertir de dicha modificación a la Secretaría Técnica del CEI para su valoración.



- **TFG/TFM Grupo 2:** Formarán parte de este grupo los proyectos que impliquen el **acceso a historias clínicas** de la Clínica Universidad de Navarra (CUN) y cumplan todas las condiciones que a continuación se indican:

- a) El acceso a las historias clínicas cumple el “*Procedimiento de acceso a las historias clínicas*” aprobado por la Dirección de la CUN y a disposición en la intranet de la página web de la CUN.
- b) El TFG/TFM se realiza mediante la revisión de historias clínicas y/o bases de datos de la CUN, sin introducir, modificar o suprimir dato alguno en los sistemas de información y sin que la realización del proyecto suponga un contacto directo con los pacientes para obtener información adicional.
- c) Las historias clínicas pertenecen a pacientes del director del TFG/TFM. Cuando se precise acceso a las historias clínicas de pacientes atendidos por otros médicos distintos al director del trabajo, se deberá recabar la autorización del médico responsable o del Director del Departamento.
- d) Se utilizan datos anonimizados o codificados. La memoria del TFG/TFM describirá el modo en el que se van a tratar los datos personales, especificando la forma en que se han anonimizado, es decir, cómo se ha suprimido la identificación personal.
- e) El TFG/TFM se realiza principalmente con un objetivo docente.

El estudiante se obliga a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato de carácter personal que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo (cuestión incluida en el procedimiento de aprobación). Los datos de carácter personal no se podrán copiar en ningún formato, ni utilizar con un fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros bajo ningún concepto. Para ello firmará el correspondiente *documento de confidencialidad*.

Los trabajos de investigación incluidos en este grupo (Grupo 2) **no requieren**, en general, ser enviados al CEI para su evaluación. Garantizar los aspectos éticos de la investigación y el cumplimiento de las condiciones anteriormente señaladas **será responsabilidad del director del TFG/TFM**.

Sin embargo, cuando entre los objetivos se anticipe que los resultados del TFG/TFM puedan ser objeto de una publicación posterior, el trabajo se clasificará como perteneciente al Grupo 3B y deberá ser remitido como proyecto al CEI para su evaluación.



- **TFG/TFM Grupo 3:** Se incluyen en este grupo aquellos TFGs/TFMs en los cuales durante el proceso de la investigación se produce una **interacción directa con personas** (mediante instrumentos de evaluación o encuestas, intervenciones o exploraciones, etc.) **o muestras biológicas**.

Los responsables de las asignaturas (TFGs/TFMs) deberán ponderar el diseño del estudio y el tipo de interacción con las personas (sujetos del estudio) para orientar el proyecto hacia una de las siguientes opciones:

Grupo 3A: La participación de los sujetos implica la utilización de instrumentos tales como cuestionarios o encuestas que no impliquen la recogida de datos “sensibles” o mediante intervenciones que no supongan riesgo para los sujetos del estudio y el TFG/TFM se realiza principalmente con un objetivo docente.

En estos casos **no será necesaria** la remisión del proyecto al CEI para evaluación. Será **responsabilidad del director del TFG/TFM** el garantizar los aspectos éticos de la investigación, poniendo especial atención a la información que se da a los sujetos participantes y a asegurar la voluntariedad de su participación.

El estudiante se obliga a mantener absoluta confidencialidad y reserva sobre cualquier dato de carácter personal que pudiera conocer con ocasión de la realización del trabajo (cuestión incluida en el procedimiento de aprobación). Los datos de carácter personal no se podrán copiar en ningún formato, ni utilizar con un fin distinto al que esté determinado, ni tampoco ceder a otros bajo ningún concepto. Para ello firmará el correspondiente *documento de confidencialidad*.

Si los sujetos de la investigación son alumnos o personal de la Universidad de Navarra se seguirán las recomendaciones del Vicerrectorado de Investigación a este respecto (ver página web).

Sin embargo, cuando entre los objetivos se anticipe que los resultados del TFG/TFM puedan ser objeto de una publicación posterior, el trabajo se clasificará como perteneciente al Grupo 3B y deberá ser remitido como proyecto al CEI para su evaluación.

Grupo 3B: En todos los demás casos en los que se produzca una interacción directa con las personas, se recojan datos “sensibles” en el proceso de la investigación o ésta requiera el acceso a muestras biológicas será necesario **remitir el proyecto al CEI** de la Universidad de Navarra con objeto de revisión y aprobación del mismo de forma previa a su inicio.

Los proyectos incluidos en este grupo serán evaluados siguiendo el procedimiento estándar del CEI.

Será **responsabilidad del director del TFG/TFM** que, si los responsables de la asignatura o el Vicedecano correspondiente así lo estiman, se presente al CEI la correspondiente *“Solicitud de evaluación de los aspectos éticos de la investigación”*.



En la web del CEI está detallado el proceso para la evaluación de proyectos y el documento de *Solicitud de evaluación*:

- Proyectos de Investigación en Ciencias Sociales
- Proyectos de Investigación en Ciencias Bio-Sanitarias

<http://www.unav.edu/web/investigacion/comite-de-etica-de-la-investigacion1>

El informe positivo del CEI será condición necesaria para la presentación y aprobación de los TFG/TFM pertenecientes al Grupo 3B.

() Se entiende por "datos sensibles" los referidos a ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud, vida sexual, o comisión de infracciones penales o administrativas.*

30 de noviembre de 2017