

ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN TUTELADA

M^a Jesús Marcos Muñoz
28 de junio de 2018, Murcia



UNIÓN EUROPEA

"Una manera de hacer Europa"
Fondo Europeo de Desarrollo Regional



UNIVERSIDAD DE
MURCIA



Región de Murcia



CAMPUS MARE NOSTRUM
de Excelencia Internacional



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

NAZIOARTEKO
BIKAIN TASUN
CAMPUSA

CAMPUS DE
EXCELENCIA
INTERNACIONAL

- **Actividades de investigación en la universidad**
- **Investigación tutelada: Tipos**
- **Evaluación de Investigación tutelada**
- **Documento de recomendaciones**
- **Informe Favorable**
- **Evaluación**
- **Procedimiento de evaluación**
- **Responsabilidad y tutela**
- **Investigación tutelada UPV/EHU 2018**

Actividades de investigación en la universidad:

- ❖ Realizadas por el personal docente e investigador y por el personal investigador contratado
- ❖ Realizadas por el alumnado universitario: **Investigación tutelada**
 - ❖ Formación académica del alumno: TFG, TFM
 - ❖ Formación investigadora del alumno: Tesis doctoral

Facultad de Medicina. Universidad de Murcia. Trabajo Fin de Grado 2016/2017 (Grado en Medicina)

<http://www.um.es/web/medicina/contenido/estudios/grados/medicina/2016-17/trabajo>

- **Artº 3º. Características del TFG, sus modalidades y su memoria. Características de la ECOE**
- 1. El TFG es un trabajo personal y autónomo del estudiante cuya elaboración podrá ser individual o conjunta (máximo 2 alumnos), debiendo presentarse y defenderse, en todo caso, de forma individual y pública.
- 2. Siempre se desarrollará bajo la supervisión de un tutor, cuya función será orientar su elaboración, preparar y emitir el correspondiente informe previo a su defensa. 3
- 3. El TFG permitirá al estudiante mostrar de forma integrada contenidos formativos y la adquisición de las competencias asociadas a la titulación. El TFG posee un carácter integrador que moviliza el conjunto de competencias que el estudiante ha desarrollado a lo largo de su proceso formativo, conjugando los intereses personales, los estudios realizados y las habilidades desarrolladas.
- 4. El TFG podrá tener distintas modalidades, tanto experimentales como académicas en todas sus vertientes, según los diferentes aspectos relacionados con el Título de Grado en Medicina. Estas modalidades se pueden clasificar según los siguientes tipos:
- **A) Descripción de una investigación realizada, ya sea de carácter experimental, estudio clínico observacional o prospectivo. La investigación debe conllevar una parte de trabajo de campo o de laboratorio, y podrá realizarse en la Universidad de Murcia o en centros y empresas especializadas.**
- B) Revisión crítica y sistemática de la literatura científica sobre un tema determinado, relevante para la disciplina.
- **C) Diseño de un proyecto, ya sea de investigación experimental, de investigación clínica, de intervención en la comunidad o de gestión de una empresa sanitaria.**
- D) Informe de uno o varios casos clínicos de especial relevancia.
- E) Otras modalidades, que debidamente justificadas por el tutor/a y no ajustadas a las variantes anteriores, podrán ser incluidas con la aprobación de la CTFG.
- Los criterios de evaluación de cada modalidad se publicaran cada curso académico, junto con la oferta de líneas de trabajo o de investigación y los nombres de los correspondientes tutores.
- 5. La realización del TFG podrá contemplar, cuando así se estipule, la asistencia a seminarios u otro tipo de actividades presenciales específicas y relacionadas con dicho trabajo.
- 6. El TFG debe quedar reflejado en una memoria escrita. Esta memoria tendrá la siguiente estructura, formato y extensión:
- A) Estructura

INVESTIGACIÓN TUTELADA
MODELO “PROYECTO DE INVESTIGACIÓN”
que utilice seres humanos, sus muestras o sus
datos

Estado de la cuestión en las universidades españolas

- No se evalúan las actividades de investigación tutelada
- Informe personal de quien tutela o dirige esa actividad certificando que la actividad se ha realizado cumpliendo la normativa.
- Se realiza una evaluación ética, metodológica y legal de estas actividades de investigación, con las mismas exigencias que el resto de las actividades de investigación *senior*.

Universidad del País Vasco – UPV/EHU:
Documento de Recomendaciones



Evaluación ética, metodológica y legal de las actividades de investigación tutelada que se presentan como Proyecto de Investigación y *cuyo material de experimentación son los seres humanos, sus datos y sus muestras.*

¿Para quién?

Dirigido a estudiantes y a personas que tutelan

¿Por qué?

Un trabajo de investigación tutelada, modelo “proyecto de investigación” puede ser un **primer trabajo de investigación**

Es **responsabilidad** de las personas que tutelan al alumnado y de la propia universidad que aprendan a elaborar trabajos de investigación con **corrección metodológica, ética y legal**

En la UPV/EHU, hay **Investigación tutelada** de **todas las áreas** de conocimiento:

Ciencias, ingeniería, arquitectura, ciencias de la salud, ciencias sociales y jurídicas, y arte y humanidades.

Y en ellas, se plantean muchos trabajos como proyectos de investigación que **requieren seres humanos, sus muestras y/o sus datos para su ejecución**

Es una condición necesaria para el alumno aprender a hacer correctamente un trabajo de Investigación

- Un futuro buen investigador
- Garantizar el respeto por las personas y de sus derechos

La universidad debe velar por la **calidad de las actividades** que se realizan en su seno y **cuidar a las personas** que empiezan a desarrollar nuevas tareas y aprendizajes

Para facilitararlo, la UPV/EHU ha dispuesto un **Comité de ética en la investigación con seres humanos (CEISH)**

El Informe Favorable al proyecto de Investigación tutelada-PI es:

- 1.- Garantía** de que cumple la *legalidad* vigente y los *estándares metodológicos y éticos* de la investigación con seres humanos, sus muestras y/o sus datos
- 2.- Exigencia** de muchas *editoriales y revistas científicas* para publicar los resultados de la Investigación tutelada-PI y requisito previo para la obtención de becas de formación
- 3.- Documento imprescindible** para que el *Seguro de Responsabilidad Civil* de la UPV/EHU se haga cargo del aseguramiento del daño

Investigación tutelada que NO requiere evaluación

Los trabajos de Investigación tutelada-PI que NO requieran intervenciones en seres humanos de manera directa

Investigación tutelada que requiere evaluación SIMPLIFICADA

- ❖ Los trabajos de Investigación tutelada-PI que se desarrollan dentro de un proyecto de investigación previamente aprobado por un comité de ética en la investigación
- ❖ Los trabajos de Investigación tutelada-PI que formen parte de una Línea de investigación para los trabajos fin de grado (Línea Investigación tutelada-PI)
- ❖ Los trabajos de Investigación tutelada que implican la utilización de muestras humanas o datos ya recogidos para otra finalidad.

Investigación tutelada que requiere evaluación de un Comité de Ética

Los trabajos de Investigación tutelada-PI con una metodología que requiera que el alumno o alumna intervenga directamente con personas:

- Encuestas, entrevistas, pruebas, mediciones, etc.
- Recogida de sus muestras biológicas
- Obtención directa sus datos

Procedimiento de solicitud de evaluación

El proyecto de Investigación tutelada-PI se envía al CEISH como cualquier otro proyecto de investigación

La aplicación informática *FormulariosCEID*

<http://www.ehu.eus/formulariosCEID/>

permite cumplimentar la memoria en la que se expondrán todos los aspectos que después evaluará el comité

Aspectos que evalúa un Comité de Ética en la Investigación tutelada

Valor social: ¿qué bienes o beneficios se aportan en aumento de conocimiento y/o en utilidad?

Capacitación: ¿qué capacitación/cualificación tiene la persona que va a realizar la Investigación tutelada-PI?

Aspectos metodológicos, cuestiones básicas: muestra (n° aprox. y criterios incl.-excl.), herramientas, variables y tratamiento estadístico de resultados.

Aspectos éticos:

- ❖ *Evaluación beneficio/riesgo:* se recomienda no realizar la Investigación tutelada-PI con riesgo superior al mínimo (RSM)
Si fuera inevitable RSM formación previa y tutela presencial
- ❖ *Protección de las personas vulnerables:* se ha de proteger de manera específica a estas personas
- ❖ *Información y consentimiento:* se requiere formación previa o, como mínimo, una tutela directa presencial para aprendizaje
- ❖ *Protección de datos:* en la Investigación tutelada-PI en que se recojan datos personales hay que aplicar pautas relacionadas con la confidencialidad y protección de datos

Cumplimiento de la documentación, permisos y requisitos normativos vigentes:

- ❖ Documento de Consentimiento informado
- ❖ Acuerdo de Transferencia de Muestras o de Datos
- ❖ Autorización del Centro donde se va a realizar la captación de sujetos/muestras/datos para la investigación.

Para la elaboración de estos documentos se dispone de guías:
<http://www.ehu.eus/es/web/ceid/ceish/inves>

Responsable del trabajo de investigación tutelada

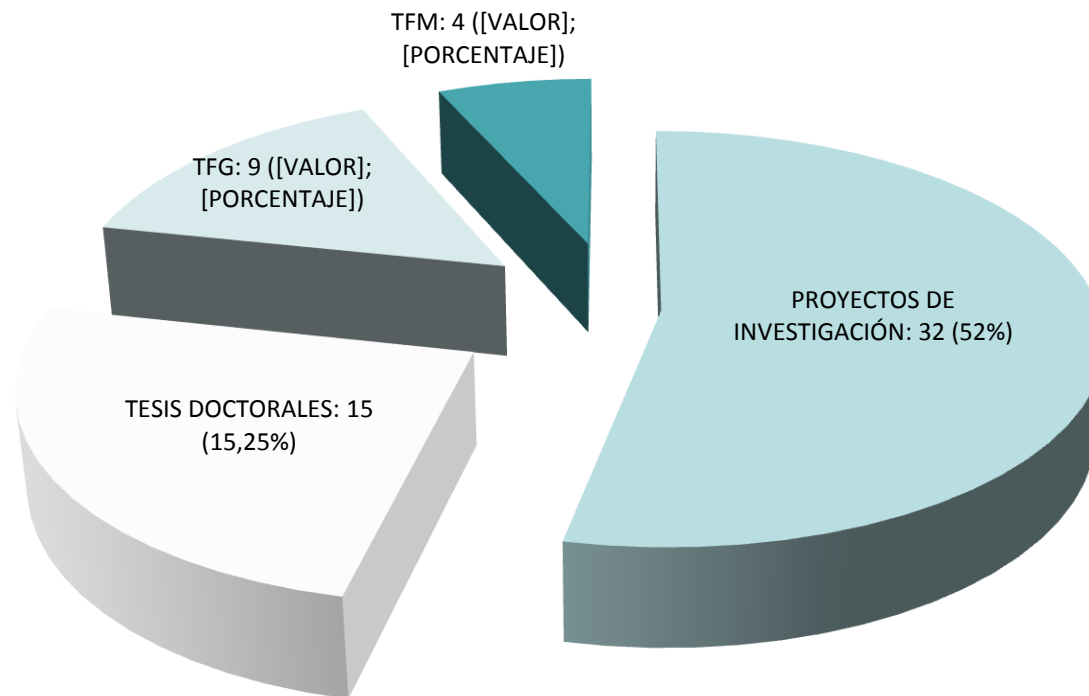
Sin perjuicio de la responsabilidad del estudiante en el desarrollo y la ejecución del trabajo de Investigación tutelada-PI,

El responsable último es el tutor o tutora puesto que:

- A. Da el visto bueno al trabajo de Investigación tutelada-PI
- B. Tiene acceso a la aplicación informática *FormulariosCEID*
- C. Presenta en ella la memoria del proyecto o de Investigación tutelada-PI
- D. Consta como *tutor o tutora de investigación tutelada*

PRIMER TRIMESTRE 2018

Nº TOTAL DE SOLICITUDES EVALUADAS: 60



“Cuidados paliativos pediátricos en Bizkaia: Dónde estamos y hacia dónde vamos”: TFG. Facultad de Medicina y Enfermería (encuestas)

“Asociación de las estrategias de afrontamiento, la resiliencia y el apego en las conductas de riesgo de adolescentes en situación de tutela”: TFG. Facultad de Psicología (entrevistas, cuestionarios, grabaciones audio)

“El enfoque de derechos humanos como garante de las políticas sociales locales frente a las políticas de austeridad”. Tesis Doctoral. Facultad Ciencias Sociales y de la Comunicación (cuestionarios y grupos de discusión)

“Análisis de la condición física de los rescatistas y del rendimiento durante rescates”. TFM. Facultad de Educación y Deporte (pruebas físicas, analíticas y entrevistas)

“Factores de riesgo asociados a la violencia en el noviazgo de jóvenes de.....”. TFG. Facultad de Psicología (cuestionarios)

“Efectividad de un tratamiento de fisioterapia en la tendinopatía de Aquiles”. Tesis doctoral. Fisioterapia. Facultad de Medicina y Enfermería (pruebas físicas, grabaciones vídeo y entrevistas)

“Educación alternativa: Desarrollo de la infancia y la comunidad”. Tesis doctoral. Facultad de Educación, Filosofía y Antropología (cuestionarios, focus group, grabaciones vídeo)

Información ética investigación y evaluación comités de ética UPV/EHU

Secretaría Técnica: 946012037, susi.marcos@ehu.eus

Formación básica ética investigación con seres humanos :

- www.ehu.es/CEID
- Curso MOOC de ética en la investigación universitaria
- Docencia específica a solicitud

MUCHAS GRACIAS



NAZIOARTEKO
BIKAINTASUN
CAMPUSA
CAMPUS DE
EXCELENCIA
INTERNACIONAL