

Implicaciones éticas en Actividades de Investigación Tutelada

(TFG, TFM y Tesis Doctoral)

Documento de recomendaciones

Comité de Ética para las Investigaciones con Seres Humanos, sus datos y sus muestras (CEISH-UPV/EHU)

Comité de Ética en Experimentación Animal (CEEA-UPV/EHU)

Comité de Ética en la Investigaciones con agentes biológicos y OMG (CEIAB-UPV/EHU)

Las recomendaciones han sido elaboradas por Susi Marcos Muñoz y revisadas por Astrid Beascoa, Amaia Izaola y María Blázquez

Leioa, junio 2023

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	22
Siglas y acrónimos.....	33
Glosario.....	44
ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN TUTELADA: TRABAJOS FIN DE GRADO, TRABAJOS FIN DE MASTER Y TESIS DOCTORAL: CLASIFICACIÓN SEGÚN SUS IMPLICACIONES ÉTICAS	66
Recomendaciones generales para la redacción del TFG	66
ASPECTOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN TUTELADA: UTILIZACIÓN DE SERES HUMANOS, SUS DATOS Y SUS MUESTRAS	77
ASPECTOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN TUTELADA: UTILIZACIÓN DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN	1111
ASPECTOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN TUTELADA: MANIPULACIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS Y OMG	1212
ANEXOS	1313
Anexo I. Modelo de carta de la persona que dirige el proyecto evaluado por el CEEA/CEIAB en el que está incluido la actividad de investigación tutelada	1414
Anexo II. Modelo de Visto Bueno del director o directora de la actividad de investigación tutelada	1515
Anexo III. Hoja de Información	1616
Anexo IV. Modelo del Visto Bueno del tutor o tutora actividad de investigación tutelada con implicaciones éticas relevantes	1717
Anexo V. Modelo de Documento de Cesión Material/Datos Clínicos	1818
Anexo VI. Modelo de Documento de Cesión de Datos	1919
BIBLIOGRAFÍA	2020

PRESENTACIÓN

Este documento pretende proporcionar información sobre las diferencias entre las actividades de investigación tutelada (en adelante, AIT) que se desarrollan en la UPV/EHU, en función del material utilizado en la realización de los mismos, y sus implicaciones éticas, según supongan la participación de personas o la obtención de sus muestras o sus datos, la utilización de animales de experimentación o la manipulación de agentes biológicos y OMG.

Se describirán los diferentes escenarios que requieren la evaluación de la AIT por un comité de ética, así como la manera de plantear dicha solicitud de evaluación, haciendo hincapié en aquellos aspectos que debe describir el o la estudiante, detallando la forma de realizarla, y, aportando modelos de aquella documentación que pueda ser necesaria para la evaluación de la actividad desde el punto de vista ético.

Cuando una AIT conlleva la utilización de seres humanos, sus datos o sus muestras, animales de experimentación o agentes biológicos y OMG, requiere el informe favorable del comité de ética correspondiente, y debe solicitarse con anterioridad al comienzo del mismo.

Los comités que llevan a cabo esta evaluación en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU) incluyen: CEISH (Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos, sus muestras y sus datos), CEEA (Comité de Ética en Experimentación Animal) y CEIAB (Comité de Ética para las Investigación con Agentes Biológicos y OMG).

En este documento de recomendaciones, se describen los diferentes escenarios para la evaluación ética que pueden requerir las AIT en función de si contemplan implicaciones éticas o no, y en caso afirmativo, de si las implicaciones éticas de los mismos son de carácter relevante o no.

En el caso de las AIT con implicaciones éticas relevantes, la solicitud de evaluación se realiza a través de la aplicación telemática FormulariosCEID (<https://www.ehu.eus/formulariosCEID/>), a la que se accede con el LDAP y contraseña de la persona que vaya a realizar la solicitud de evaluación, y que será quien actúe como responsable ante el comité de ética correspondiente. Esta persona puede ser el o la estudiante que realizará la AIT o la persona que lo dirige.

En el caso de AIT con implicaciones éticas no relevantes será necesario solicitar un certificado al Servicio de Ética a través del formulario: [SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO PARA AIT CON IMPLICACIONES ÉTICAS NO RELEVANTES](#).

Siglas y acrónimos

AIT. Actividad de Investigación Tutelada

CEISH. Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos, sus muestras y sus datos

CEIAB. Comité de Ética para las Investigación con Agentes Biológicos y OMG

CEEA. Comité de Ética en Experimentación Animal

DCI. Documento de Consentimiento Informado

DPD. Delegado de Protección de Datos

DTA. Data Transfer Agreement

IF-CEISH. Informe Favorable Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con Seres Humanos, sus muestras y sus datos

IF-CEEA. Informe Favorable Comité de Ética en Experimentación Animal

IF-CEIAB. Informe Favorable Comité de Ética para las Investigaciones con Agentes Biológicos y OMG

LIB 14/2007. Ley de Investigación Biomédica

M10. Memoria para la evaluación del Comité de Ética para las Investigaciones relacionadas con seres humanos, sus datos y sus muestras

M20. Memoria para la evaluación del Comité de Ética en Experimentación Animal

M30. Memoria para la evaluación del Comité de Ética para las Investigaciones con Agentes Biológicos y OMG

MTA. Material Transfer Agreement-Documento de Cesión de Muestras

TFG. Trabajo Fin de Grado

TFG. Trabajo Fin de Master

TD. Tesis doctoral

OMG. Organismo Modificado Genéticamente

PAS. Personal de Administración y Servicios

PDI. Personal Docente e Investigador

Glosario

Con el fin de facilitar la comprensión de este documento, se entiende por:

Actividad de Investigación tutelada (AIT). Trabajos de investigación con carácter formativo que se realizan bajo supervisión de una persona cualificada que dirige su desarrollo. En la UPV/EHU, como en otras universidades y centros de investigación, son investigaciones de este tipo los trabajos fin de Grado (TFG), trabajos fin de Máster (TFM), tesis doctorales (TD) y otros.

Cesión. Acción de transferir o traspasar a favor de otra persona el derecho o dominio el material biológico, bien sea de origen humano, animal o vegetal.

Consentimiento Informado. Documento que recoge por escrito la información obligatoria que debe darse al sujeto fuente sobre el tipo de muestra y los datos personales que se le piden, así como las firmas que confirman su consentimiento o negativa. Esta información debe contener, entre otras, la finalidad de la investigación, la posibilidad de conservación o no de las muestras o datos, la de su cesión o no, y la manera en que se protegerán, preservando la confidencialidad.

Dato personal. cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo sobre personas físicas identificadas o identificables.

DTA. Documento que recoge el acuerdo de transferencia de material (en inglés Data Transfer Agreement) por el que se regulan las condiciones de cesión de datos, y las obligaciones del cedente y del receptor del mismo.

FormulariosCEID. Es el instrumento que facilita a las personas responsables de actividades de investigación exponer a las personas que evalúan la ética en la investigación de la UPV/EHU, la necesidad de realizar la actividad de investigación y su corrección ética, metodológica y legal. Es, además, una guía que permite a la persona solicitante repasar los aspectos éticamente conflictivos de la actividad de investigación, y comprobar si cumplen los requerimientos normativos y legales.

Intervención. Trabajos concretos que requieran la concurrencia directa del ser humano sujeto de la experimentación.

Investigación tutelada. Trabajos de investigación con carácter formativo que se realizan bajo supervisión de una persona cualificada que tutela su desarrollo. En la UPV/EHU, como en otras universidades y centros de investigación, son investigaciones de este tipo los trabajos fin de Grado (TFG), trabajos fin de Máster (TFM), tesis doctorales y otros.

Material biológico. Conjunto de elementos, sustancias o productos de origen orgánico, o medios (agua, suelo, alimentos, residuos, etc.) que pueden estar contaminados o ser un medio de cultivo para agentes infecciosos y por tanto conllevan un riesgo de causar enfermedades al actuar como fuente de exposición. Pueden ser muestras biológicas (tejidos, sangre, fluidos...), cultivos, o cualquier resto orgánico de desecho, sean de origen humano, animal o vegetal.

MTA. Documento que recoge el acuerdo de transferencia de material (en inglés Material Transfer Agreement) por el que se regulan las condiciones de cesión del material biológico, y las obligaciones del cedente y del receptor del mismo.

Muestra biológica. Parte o porción extraída de un ser vivo por métodos que permiten considerarla como representativa del mismo. Se trata, por tanto, de materiales como

fluidos, tejidos, células, ADN, ARN y proteínas de seres humanos, animales o plantas. Asimismo, se incluyen los microorganismos, organismos modificados genéticamente, endoparásitos y cultivos celulares.

Material biológico de origen humano. Muestras biológicas o desechos médicos de origen humano que se extraen y almacenan para ser conservados en biobancos o colecciones para su posterior manipulación en procesos de experimentación. Suelen ser muestras como sangre, fluidos, células, ADN, ARN, tejidos, etc., que pueden albergar información sobre la dotación genética característica del sujeto fuente (datos sensibles). Este tipo de material requiere especial consideración y protección.

Reclutamiento. Proceso o conjunto de acciones encaminadas a captar a las personas que participarán en un proyecto de investigación como sujetos fuente del estudio. Este proceso incluye la información sobre el proyecto y su posible participación, resolución de dudas y, posterior obtención del consentimiento.

ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN TUTELADA: TRABAJOS FIN DE GRADO: CLASIFICACIÓN SEGÚN SUS IMPLICACIONES ÉTICAS

Los y las estudiantes de la Universidad del País Vasco-UPV/EHU, pueden realizar actividades de investigación dirigidas por personal docente e investigador (PDI) en dos momentos de su formación universitaria:

1. Trabajo fin de grado (TFG) y trabajo fin de master (TFM), cuando se trata de la formación académica del estudiante.
2. Tesis doctoral (TD), cuando se trata de formación en investigación del estudiante.

Cuando en ambos tipos de investigación tutelada se utilizan como material de investigación seres humanos, sus muestras o sus datos, animales de experimentación o agentes/material biológico u Organismos Modificados Genéticamente (OMG), esa actividad tiene implicaciones éticas.

En este documento de recomendaciones se describen diferentes escenarios de las AIT con implicaciones éticas diferenciando dos categorías: AIT sin implicaciones éticas y AIT con implicaciones éticas que, a su vez, pueden ser con implicaciones éticas relevantes o con implicaciones éticas no relevantes.

Recomendaciones generales para la redacción de las AIT

La Universidad del País Vasco (UPV/EHU) recomienda a todas aquellas personas que están realizando una AITelada, que en la redacción del mismo se tengan en cuenta los siguientes aspectos:

- (i) Utilizar la [imagen corporativa](#) y la [tipografía EHU](#), que nos identifican como institución.
- (ii) Utilizar un [lenguaje inclusivo](#).
- (iii) Contemplar la perspectiva de género en todas aquellas actividades de investigación que utilicen seres humanos, sus datos y sus muestras como material de investigación. Las variables sexo o género deberán ser tenidas en cuenta, tanto en el diseño metodológico como en el análisis de resultados, procurando siempre que la presentación de los mismos sea desagregada por sexo. En caso contrario, deberá justificarse científicamente.

ASPECTOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN TUTELADA: UTILIZACIÓN DE SERES HUMANOS, SUS DATOS Y SUS MUESTRAS

En cuanto a la relevancia ética de las AIT, y la necesidad de ser evaluados o no por el CEISH-UPV/EHU (Comité de Ética para las investigaciones con Seres Humanos, sus datos y sus muestras de la Universidad del País Vasco-UPV/EHU), se dividen en dos categorías:

1. **SIN IMPLICACIONES ÉTICAS:** Este tipo de actividad Incluye

1.1. Trabajo de revisión bibliográfica y

1.2. Diseño de una investigación/intervención sin implementación (Marco teórico).

Ninguna de estas dos posibilidades requiere la evaluación desde el punto de vista ético (es decir, no requieren el informe favorable del comité de ética correspondiente, ni un Certificado Ético, para su realización).

2. **CON IMPLICACIONES ÉTICAS:** AIT que suponen la participación de seres humanos, o la utilización de sus datos, y sus muestras. Según el nivel de las implicaciones éticas, distinguimos dos tipos:

2.1. **AIT CON IMPLICACIONES ÉTICAS NO RELEVANTES.** Son aquellas que, por su metodología, no requieren informe favorable del comité correspondiente, pero sí un Certificado Ético, que será ratificado por el CEISH-UPV/EHU, en la siguiente reunión.

Estas AIT pueden ser de tres tipos:

2.1.1. AIT utilizando una **encuesta o cuestionario anónimo** en el que no se recogen datos identificativos, siendo el **reclutamiento indirecto**, (no hace el reclutamiento el o la estudiante, sino que se realiza a través de carteles físicos o aplicaciones telemáticas, listas de distribución).

Ejemplo: Encuesta sobre la sostenibilidad dirigida al PDI, PAS y estudiantes de la Universidad del País Vasco UPV/EHU, sin recoger ningún dato personal (anónima), utilizando la herramienta "Microsoft Forms" (quien recibe la encuesta no sabe quién la ha enviado) y realizando el reclutamiento a través del tablón de la Universidad del País Vasco UPV/EHU (reclutamiento indirecto).

El o la estudiante cumplimentará el formulario [SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO: IMPLICACIONES ÉTICAS NO RELEVANTES: ENCUESTA/CUESTIONARIO ANÓNIMO](#), adjuntando la siguiente documentación:

- **Guion** del cuestionario o encuesta.
- **Hoja de información** (Anexo III), que será el documento a través del cual se realiza el reclutamiento *on line* y anónimo, en la que se incluya el nombre y apellidos del o la estudiante, nombre y apellidos del director o directora, y departamento, el título de la AIT, un pequeño resumen, así como la descripción de la encuesta o cuestionario, indicando el número y tipo de preguntas, el tiempo aproximado para su realización, así como los riesgos asociados a la misma (intromisión en la intimidad -cuando la participación es anónima pero las preguntas son de tipo íntimo-, riesgo psicológico -cuando la participación es anónima, pero las preguntas pueden recordar situaciones dolorosas vividas, o tratar sobre los deseos de vivir o no, sentimientos de depresión, tristeza, etc.-, y uso de su tiempo -indicando aproximadamente el tiempo que llevará cumplimentar la encuesta -). En esta Hoja de información se incluirá también el enlace de acceso al cuestionario.
- **Visto bueno del director o directora** de la AIT (Anexo II).

Se recomienda evitar AIT con temas sensibles que puedan disgustar o molestar a los participantes, como, por ejemplo, recordar situaciones dolorosas, sentimientos de depresión, tristeza, utilización de personas que, por su vulnerabilidad podrían verse afectados, así como personas que tengan alguna discapacidad, que hayan sufrido abusos, o cualquier tema similar.

2.1.2. AIT elaborado con **datos clínicos anónimos** cedidos por parte de una o un clínico.

Ejemplo: Estudio epidemiológico, utilizando datos de edad, sexo, fumador/no fumador, EPOC/no EPOC, espirometría y gasometría, procedentes de un Servicio de Neumología. Datos totalmente anonimizados para el o la estudiante.

El o la estudiante cumplimentará el formulario [SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO: IMPLICACIONES ÉTICAS NO RELEVANTES: DATOS ANÓNIMOS CEDIDOS POR PERSONAL CLÍNICO](#), adjuntando la siguiente documentación:

- **Documento de cesión de material/datos**-Material/Data Transfer Agreement-MTA/DTA (Anexo V), indicando quién cede (nombre y apellidos del clínico y Servicio hospitalario), qué cede (datos que se ceden y número de pacientes), a quién (nombre y apellidos del o de la estudiante) y para qué se ceden (señalando que se trata de una investigación tutelada y el título), incluyendo que los datos son anonimizados. Tratándose de datos de salud, por prudencia se declarará un tratamiento de datos ante el delegado de protección de datos de la Universidad del País Vasco (UPV/EHU). El responsable interno del tratamiento de datos será el director o la directora de la actividad
- Visto bueno del director o directora de la AIT a la documentación que envía el o la estudiante al Servicio de Ética para su evaluación.

2.1.3. AIT elaboradas con **datos anónimos cedidos de otra actividad de investigación** ya realizada.

Ejemplo: Estudio estadístico, utilizando datos anónimos obtenidos de un proyecto de investigación sobre viviendas protegidas y eficiencia energética.

El o la estudiante cumplimentará el formulario [SOLICITUD CERTIFICADO ÉTICO: IMPLICACIONES ÉTICAS NO RELEVANTES: DATOS ANÓNIMOS CEDIDOS DE OTRA AIT YA REALIZADA](#), adjuntando la siguiente documentación:

- Documento de **cesión de datos**, indicando quién cede (nombre, apellidos y organización a la que pertenece), qué cede (tipo de datos, procedencia y número), a quién se ceden (nombre y apellidos del o de la estudiante) y para qué se ceden (señalando que se trata de una AIT, y el título). Este DTA deberá confirmar, asimismo, que el proyecto ha sido evaluado por el comité de ética que corresponda, incluyendo la referencia del mismo.
- Visto bueno del director o de la directora de la investigación tutelada a la documentación que envía el o la estudiante al Servicio de Ética para su evaluación.

2.2. AIT, CON IMPLICACIONES ÉTICAS RELEVANTES. Son actividades que sí requieren evaluación e informe favorable del CEISH-UPV/EHU. Se incluye en esta categoría la investigación tutelada con intervención en seres humanos, sus datos o sus muestras, mientras el o la estudiante está realizando sus prácticas curriculares.

Ejemplo: Estudio relativo a los hábitos de consumo de frutas y verduras por parte de los y las menores del aula de primero de primaria de un centro, en el que el, o la estudiante está realizando sus prácticas curriculares

Es requisito imprescindible solicitar evaluación al CEISH-UPV/EHU, a través de la aplicación [FormulariosCEID](#), que deberá ser supervisada en su totalidad por la persona que dirige dicho trabajo. Se recomienda la lectura del Documento de Recomendaciones ["Escenarios en investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras"](#), para la elaboración de la solicitud, y su envío al CEISH-UPV/EHU para su evaluación.

La documentación que completa el expediente de evaluación, y cuyos modelos se encuentran en el Documento de Recomendaciones, es:

- Memoria M10 (solicitud de evaluación).
- Modelo de documento de autorización del Centro, autorización con colaboración en el reclutamiento o aceptación de colaboración.
- Declaración de un tratamiento de datos. El responsable interno del tratamiento de datos será el director o directora de la AIT.
- Modelo de Documento de Consentimiento Informado (DCI) que firmarán las personas participantes o sus progenitores/responsables legales, si son menores (como es el caso del ejemplo).
- Guion del cuestionario/s, o referencia/s si ya está/n validado/s.
- Visto bueno del director o directora de la AIT a toda la documentación que se envía a evaluar al CEISH-UPV/EHU.

A continuación, se incluye a modo de resumen una tabla detallando los requisitos para la evaluación desde el punto de vista ético de las AIT que utilizan seres humanos, sus datos o sus muestras, en función de las implicaciones éticas de los mismos.

CATEGORÍA	REQUISITOS ÉTICOS
Categoría 1 (sin implicaciones éticas)	Ninguno
Categoría 2.1.1 (con implicaciones éticas no relevantes). Cuestionario anónimo, reclutamiento indirecto.	Certificado Ético
Categoría 2.1.2. (con implicaciones éticas no relevantes). Datos anónimos cedidos por parte de una o un clínico.	
Categoría 2.1.3. (con implicaciones éticas no relevantes). Datos anónimos cedidos de otra actividad de investigación.	
Categoría 2.2. (con implicaciones éticas relevantes) que no han sido informados favorablemente con anterioridad	Informe favorable del CEISH-UPV/EHU solicitado a través de FormulariosCEID .

ASPECTOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN TUTELADA (TFG, TFM y TD): UTILIZACIÓN DE ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

La experimentación animal tiene unas connotaciones, tanto normativas como éticas, tan importantes, que son requisitos indispensables:

- ✓ Que el diseño y la realización de procedimientos con los animales de experimentación, sea realizado por personas que dispongan de la acreditación de la capacitación, emitido por la Autoridad Competente de las diferentes Comunidades Autónomas.
- ✓ Que el proyecto de investigación con animales haya sido evaluado por el CEEA-UPV/EHU, y autorizado por la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma del País Vasco, que son las diferentes Diputaciones Forales, en función del territorio histórico donde se lleve a cabo el proyecto con animales.

Estos dos requisitos suponen que la actividad de investigación debe ser dirigida por Personal Docente e Investigador (PDI), y no por un o una estudiante. Por este motivo, el CEEA-UPV/EHU considera que cualquier AIT que se realice con animales de experimentación debe estar al amparo de un proyecto de investigación con animales, que haya sido informado favorablemente por el CEEA-UPV/EHU y autorizado por la Diputación Foral correspondiente, dependiendo del territorio histórico en el que se vaya a realizar el proyecto.

El o la estudiante cumplimentará el formulario [SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO: IMPLICACIONES ÉTICAS NO RELEVANTES: CEEA-UPV/EHU](#), adjuntando la siguiente documentación:

- Carta de la persona responsable del proyecto dentro del que se enmarca la AIT, indicando que el trabajo se realizará al amparo de un proyecto informado favorablemente por el CEEA-UPV/EHU, incluyendo el título del proyecto y la referencia CEID.

ASPECTOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN TUTELADA: MANIPULACIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS Y OMG

La manipulación de agentes biológicos, y el uso confinado de OMG debe responder a una normativa estricta, y dependiente del Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, así como de la Comisión Nacional de Bioseguridad y del Comité de Bioseguridad de la CAPV. Estos requisitos implican:

- ✓ Que el diseño y la realización de procedimientos en los que se manipulan agentes biológicos o se realiza uso confinado de OMG, debe realizarlo alguna persona con formación en Riesgo Biológico.
- ✓ Que las instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos y se realiza uso confinado de OMG cuenten con la acreditación en contención de la bioseguridad requerida por la normativa ministerial de acuerdo al riesgo asociado al agente biológico y/u OMG en cuestión.

Estos dos requisitos suponen que la actividad de investigación debe ser dirigida por Personal Docente e Investigador (PDI), y no por un o una estudiante. Por este motivo, el CEIAB-UPV/EHU considera que cualquier AIT que implique la manipulación de agentes biológicos y uso confinado de OMG debe estar al amparo de un proyecto de investigación ya aprobado por el CEIAB-UPV/EHU.

El o la estudiante cumplimentará el formulario [SOLICITUD DE CERTIFICADO ÉTICO: IMPLICACIONES ÉTICAS NO RELEVANTES: CEIAB-UPV/EHU](#), adjuntando la siguiente documentación:

- Carta de la persona responsable del proyecto dentro del que se enmarca la AIT, indicando que el trabajo se realizará al amparo de un proyecto informado favorablemente por el CEIAB-UPV/EHU, incluyendo el título del proyecto y la referencia CEID.

ANEXOS

Se incluyen a continuación diferentes modelos de documentación que podrán ayudar al estudiantado en la elaboración de la solicitud de evaluación al Servicio de Ética o al CEISH-UPV/EHU, en función del grado de relevancia ética de su AIT.

- Anexo I. Modelo de carta de la persona que dirige el proyecto evaluado por el CEEA/CEIAB en el que está incluida la AIT
- Anexo II. Modelo de Visto Bueno del tutor o tutora de la AIT
- Anexo III. Hoja de Información
- Anexo IV. Modelo del Visto. Bueno del tutor o tutora de la AIT con implicaciones éticas relevantes
- Anexo V. Documento de Cesión de Datos

Anexo I. Modelo de carta de la persona que dirige el proyecto evaluado por el CEEA/CEIAB en el que está incluida la AIT

**CERTIFICADO DE INCLUSION DE TFG/TFM/TD EN PROYECTO YA EVALUADO
POR UN COMITÉ DE ÉTICA**

D/Dña **NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROYECTO CEEA/CEIAB**, profesor/a del Dpto. _____ de la Facultadde la UPV/EHU,

CERTIFICO QUE:

El TFG/TFM/Tesis doctoral con título "**TÍTULO DE LA AIT**" y realizado por **NOMBRE Y APELLIDOS DEL O DE LA ESTUDIANTE**, se ha realizado en el marco del proyecto titulado "**TÍTULO DEL PROYECTO**" informado favorablemente por el comité de ética CEEA/CEIAB-UPV/EHU, con el código de referencia:

En....., a....de.....de 202_

VISTO BUENO DIRECTOR O DIRECTORA

D/Dña **NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA QUE DIRIGE EL TFG/TFM/Tesis doctoral**,
profesor/a del Dpto. _____ de la Facultadde la UPV/EHU,

CERTIFICO QUE:

Toda la documentación referente al TFG/TFM/Tesis doctoral, con título **TÍTULO DEL TFG/TFM/Tesis doctoral**, enviada por D/Dña. **NOMBRE Y APELLIDOS DE LA O DEL ESTUDIANTE**, ha sido revisada, y es correcta para la solicitud del Certificado Ético, dadas las implicaciones éticas relevantes que implica su realización.

En....., a....de.....de 202_

HOJA DE INFORMACIÓN

Este documento debe incluir:

LOGO INSTITUCIONAL (UPV/EHU en nuestro caso)

IDENTIFICACIÓN DEL ESTUDIANTE

- Nombre y apellidos
- Departamento y Centro
- Datos de contacto: dirección email y teléfono institucionales

DESCRIPCIÓN DE LA AIT

- Título y nombre y apellidos de la persona que lo dirige
- Breve resumen del proyecto:

DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES

Descripción de la encuesta o cuestionario: Número y tipo de ítems, así como posibles riesgos asociados, incluyendo el tiempo de realización de la encuesta/cuestionario.

Señalar que la participación en el TFG/TFG/Tesis doctoral es voluntaria, y anónima, ofreciendo la posibilidad de contactar con la persona responsable para conocer los posibles resultados de la AIT.

**VISTO BUENO DEL DIRECTOR O DIRECTORA DEL TFG/TFM/Tesis doctoral CON
IMPLICACIONES ÉTICAS RELEVANTES**

D/Dña **NOMBRE Y APELLIDOS DEL DIRECTOR O DIRECTORA DEL TFG/TFM/Tesis doctoral**, personal docente e investigador del Dpto. _____ de la Facultad.....de la UPV/EHU y como persona que dirige el TFG titulado "**TÍTULO DE LA AIT**", y realizado por **NOMBRE Y APELLIDOS DEL O DE LA ESTUDIANTE**,

CERTIFICO QUE,

He revisado toda la documentación que se envía a evaluar al CEISH-UPV/EHU, incluyendo la memoria, y doy el visto bueno a la misma.

En.....a.....de.....de 202_

DOCUMENTO DE CESIÓN DE MATERIAL/DATOS CLÍNICOS

D/Dña **NOMBRE Y APELLIDOS DEL CLÍNICO O LA CLÍNICA QUE CEDE EL MATERIAL/DATOS**, indicando el Servicio y Clínica/Hospital al que pertenece,

ACUERDA ceder el material/datos **describir el material/datos**, indicando el nº y tipo de material/datos, así como el estado en el que se ceden (anonimizados, pseudonimizados, embebidos en parafina, autoclavados, etc.).

D/Dña **NOMBRE Y APELLIDOS DEL O DE LA ESTUDIANTE**, para la realización del TFG/TFM/Tesis doctoral titulado **TITULO DE LA AIT**, con el compromiso de:

- Utilizarlos exclusivamente para el desarrollo de la citada AIT.
- Mencionar la procedencia del material/datos en todos los documentos relacionados con dicho trabajo, incluidas publicaciones si las hubiera.

En.....a.....de.....de 202_

DOCUMENTO DE CESIÓN DE DATOS

D/Dña **NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN DEL QUE PROCEDEN LOS DATOS QUE SE CEDEN**, indicando el Departamento y la Facultad a los que están adscritos.

ACUERDA ceder los datos procedentes al proyecto de investigación titulado **TÍTULO DEL PROYECTO**, describiendo los datos e indicando el nº y tipo de los mismos, así como el estado en el que se ceden (anonimizados, pseudonimizados).

D/Dña **NOMBRE Y APELLIDOS DEL O DE LA ESTUDIANTE**, para la realización del TFG/TFM/Tesis doctoral, titulado **TÍTULO DE LA AIT**, con el compromiso de:

- Utilizarlos exclusivamente para el desarrollo de la citada AIT.
- Mencionar la procedencia de los datos en todos los documentos relacionados con dicho trabajo, incluidas publicaciones si las hubiera.

En.....a.....de.....de 202_

BIBLIOGRAFÍA

1. Von Elm, E., Altman, D. G., Egger, M., Pocock, S. J., Gøtzsche, P. C., & Vandenbroucke, J. P. (2008). Declaración de la Iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational studies in Epidemiology): directrices para la comunicación de estudios observacionales. *Revista española de salud pública*, 82, 251-259.
2. Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina (Convenio de Oviedo) 4 de abril de 1997 (ratificado por España el 23 de junio de 1999). Protocolo adicional relativo a la investigación biomédica (Estrasburgo 2005)
3. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 19 de octubre 2005
4. LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. BOE, núm. 159. Miércoles 4 julio 2007. Pg. 28826. <https://www.boe.es/eli/es/l/2007/07/03/14/dof/spa/pdf>
5. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. <https://www.boe.es/buscar/pdf/2018/BOE-A-2018-16673-consolidado.pdf>
6. Estudiantes de la UPV/EHU como sujetos de investigación. https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/08_EstudiantesInvestigacion_es.pdf
7. Trabajos de fin de grado modelo «Proyecto de Investigación» (TFG-PI) que se realicen con seres humanos, sus muestras y sus datos. https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/10_TFG_PR1_es.pdf
8. Escenarios en Investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras. <https://www.ehu.eus/documents/2458096/0/Cuaderno+CEID-Escenarios+de+investigaci%C3%B3n+CAST.pdf/b6f2c2bd-0be8-8cf8-330f-81a1eff757fc?t=1665405245881>