

INFORME

del Comité de ética en la investigación con seres humanos

(CEISH)

sobre la revisión de los

TRABAJOS DE FIN DE GRADO (TFG)

que se realicen con seres humanos, sus muestras y/o sus

datos en la

UNIVERSIDAD DEL PAIS VASCO (UPV/EHU)

DOCUMENTO CEISH UPV/EHU

JULIO 2014

INDICE

1. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL INFORME	3
2. PRINCIPALES PROBLEMAS QUE SE HAN DETECTADO	3
3. POSICIÓN ADOPTADA POR EL CEISH	3
4. TIPOS DE TFG QUE DEBEN SER EVALUADOS POR EL CEISH.....	4
5. CONSIDERACIONES AL SELECCIONAR EL TEMA DEL TFG.....	4
6. OPCIONES PARA SIMPLIFICAR O HACER INNECESARIA LA EVALUACIÓN DEL CEISH	5
Trabajos que no precisan evaluación del CEISH de la UPV/EHU.....	5
Procedimientos de evaluación simplificada en TFG con investigaciones con seres humanos, sus muestras o datos personales:.....	5
7. PLAZOS DE PRESENTACIÓN DE TFG ANTE EL CEISH	5
TFG presentado por el PDI antes de su asignación al alumnado.....	6
TFG presentado por el alumnado o por el PDI una vez hecha la asignación	6
8. PAUTAS QUE SEGUIRÁ EL CEISH PARA REVISAR LOS TFG.....	7
9. ASPECTOS METODOLÓGICOS.....	7
10. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS.....	7
Trabajos que requieren la intervención de seres humanos como sujetos de investigación o como fuente primaria de muestras y/o datos.	7
Trabajos con utilización de muestras biológicas o datos personales obtenidos de fuente secundaria (colecciones de muestras, datos de historia clínica)	9
Trabajos que se integran dentro de un proyecto de investigación con seres humanos previamente aprobado por éste u otro comité de ética en la investigación.....	9
11. PROPIEDAD INTELECTUAL DEL TRABAJO FIN DE GRADO	9
12. FORMACIÓN ESPECÍFICA EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS	10
13. RESUMEN-CONCLUSIONES	10
14. PAUTAS GENERALES DE VALORACIÓN POR PARTE DEL CEISH	10

INFORME del Comité de ética en la investigación con seres humanos (CEISH) sobre la revisión de los trabajos de fin de grado (TFG) que se realicen con seres humanos, sus muestras y/o sus datos en la Universidad del País Vasco (UPV/EHU)

1. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL INFORME

Con la inminente finalización de la implantación del nuevo plan de estudios, que incluye habitualmente la realización por parte del alumnado de un trabajo fin de grado (TFG), se están empezando a recibir en el CEISH este tipo de trabajos para su evaluación como proyectos de investigación. Este fenómeno se prevé que irá en aumento en los próximos cursos con la inclusión de los grados en Odontología, Medicina y Farmacia además de aquellos que ya han finalizado su implantación como Enfermería, Criminología, Biología y Psicología entre otros.

2. PRINCIPALES PROBLEMAS QUE SE HAN DETECTADO

1. Plazos específicos relativamente cortos para matricular, realizar y presentar para su evaluación este tipo de trabajos. El proceso de evaluación del trabajo por el comité retrasaría la realización del mismo, pudiendo el alumnado llegar a perder la convocatoria.
2. Posible presentación simultánea de un gran número de trabajos en función de las fechas de matrícula, pudiendo desbordar la labor del comité.
3. Los alumnos deben realizar el trabajo fundamentalmente por sí solos, el tiempo asignado a la orientación y seguimiento por parte del/la director/tutor no suele ser suficiente para plantearse la realización de trabajos complejos en cuanto al diseño o desde el punto de vista ético.
4. El comité no puede ni debe convertirse en un sustituto del/la director/tutor realizando modificaciones fundamentales en los trabajos.
5. El alumnado y a veces los/las directores/tutores pueden tener escasa formación en ética de la investigación en seres humanos.

Los comités de algunas universidades han tomado la decisión de no evaluar trabajos de fin de grado, trabajos de fin de máster ni memorias de *prácticum* (TFG, TFM ni MP). Sin embargo el CEISH de la UPV/EHU no comparte esta opinión y considera que la universidad debe velar por la calidad, no solo científica sino también ética, de todas las actividades realizadas en la misma.

3. POSICIÓN ADOPTADA POR EL CEISH

El CEISH de la UPV/EHU **desaconseja la realización de TFG con investigaciones con seres humanos, sus muestras o sus datos**, que deben pasar por este comité antes de comenzar, por los problemas arriba expuestos.

El comité considera, sin embargo, que si las normas sobre los TFG del centro correspondiente lo permiten, **es decisión del/la director/tutor y del propio estudiante** el realizar un trabajo de este tipo, una vez informados sobre las dificultades añadidas que entraña su realización.

En consecuencia y para facilitar una decisión informada, el CEISH emite las siguientes pautas y recomendaciones en relación con este tipo de trabajos.

4. TIPOS DE TFG QUE DEBEN SER EVALUADOS POR EL CEISH

Todos aquellos que impliquen investigaciones con seres humanos, sus muestras biológicas o sus datos personales.

Esto es una obligación legal en el caso de proyectos de investigación, que se traduce en la exigencia de emitir un informe favorable por parte del comité antes de comenzar el proyecto, con el fin de asegurar que el planteamiento cumple los requisitos metodológicos, éticos y legales. Este control por parte de los comités acreditados, lo exigen muchas entidades de financiación de la investigación y cada vez más revistas y otro tipo de publicaciones científicas para aceptar el artículo, derivado de la investigación, para su difusión. La aprobación de este tipo de actividades por parte del comité de ética de la institución, se considera en el entorno universitario europeo como una garantía de calidad científica y un indicador del prestigio de la propia universidad.

5. CONSIDERACIONES AL SELECCIONAR EL TEMA DEL TFG

Para el/la director/tutor y para el alumnado, el proceso de evaluación por el comité puede suponer un retraso en el comienzo del TFG.

Si el/la director/tutor (último responsable del trabajo) decide tutorizar un TFG que incluya intervención directa en humanos sin aprobación previa del CEISH de la UPV/EHU, debe tener en cuenta algunas cuestiones importantes:

1. El alumnado debe aprender que la investigación sobre con humanos está regulada y controlada a través de comités de ética. No es una buena práctica el transmitir a los alumnos que puede realizarse este tipo de trabajos sin un control externo de los estándares éticos y legales.
2. Si hubiera algún problema en relación con el TFG como por ejemplo un accidente, un daño a algún participante, quejas por parte de alguna institución, etc., el seguro de responsabilidad civil de la UPV/EHU podría no hacerse cargo en ausencia de aprobación por parte del comité de ética de la investigación en la que se ha producido la incidencia. Esto quiere decir que podrían derivarse repercusiones legales con responsabilidad solidaria del investigador (el tutor del TFG en este caso) y de la propia institución (UPV/EHU).
3. Si se deseara publicar los resultados del TFG, podrían aparecer dificultades si los editores de la publicación exigieran la aprobación del proyecto por parte del comité de ética, ya que el CEISH de la UPV/EHU no emite informes favorables sobre proyectos ya finalizados.

6. OPCIONES PARA SIMPLIFICAR O HACER INNECESARIA LA EVALUACIÓN DEL CEISH

Trabajos que no precisan evaluación del CEISH de la UPV/EHU

La única opción que hace obviamente innecesaria la evaluación del CEISH de la UPV/EHU es que no se realicen investigaciones sobre seres humanos, sus muestras biológicas o sus datos personales. Esto sería lo más recomendable si se quiere evitar completamente el paso por el comité.

Procedimientos de evaluación simplificada en TFG con investigaciones con seres humanos, sus muestras o datos personales:

1. Planteamiento del TFG dentro de un proyecto de investigación previamente aprobado por algún comité de ética en la investigación. En estos casos, siempre que se mantengan los parámetros del proyecto aprobado, el CEISH de la UPV/EHU se limitará a ratificar la aprobación tras un sencillo trámite administrativo.
2. Diseñar un TFG que implique solamente la utilización de muestras o datos ya recogidos para otra función. Aunque estos trabajos han de evaluarse por el comité, esta condición supone una importante disminución de problemas desde el punto de vista de la ética en la investigación así como simplificación de trámites y seguimiento por parte del/la director/tutor. Dependiendo del caso, habrá que solicitar nuevo consentimiento informado del sujeto fuente o bastará con la autorización del responsable de la custodia de las muestras o datos.
3. Se puede plantear una "línea de TFG" de forma similar a como se plantean líneas de investigación. Esto debe hacerlo directamente el/la tutor/director con la idea de proponer al alumnado trabajos de diseño similar. Esto supondría una solicitud de evaluación única para múltiples trabajos, que estarían diseñados de forma similar. Por ejemplo si el profesorado plantea investigar los casos de violencia de género que se denuncian o en los que se ponen medidas de protección o en los que hay condena o lesiones físicas o psíquicas... en todos los casos hay acceso a datos confidenciales socio-sanitarios o judiciales pero básicamente son similares. Habría una primera evaluación por el comité para asegurar autorización de acceso a los datos, confidencialidad y creación de ficheros. A partir de ahí todos los TFG se tramitarían de forma casi automática simplemente indicando el cambio del tipo de datos a los que se va acceder (condenas, órdenes de protección, lesiones...), utilizando los mismos archivos, autorizaciones y metodología.

7. PLAZOS DE PRESENTACIÓN DE TFG ANTE EL CEISH

El CEISH recomienda que sea el/la propio director/tutor quien presente los trabajos con suficiente antelación para poder tenerlos aprobados por el comité, antes de hacer una oferta de temas al alumnado. Esto evitaría el problema de los plazos a cumplir por los estudiantes para presentar sus trabajos finalizados.

TFG presentado por el PDI antes de su asignación al alumnado

En algunos centros se prevé que sea el futuro director/tutor quien plantee los temas con antelación, para poder presentarlos como "oferta" al alumnado antes de proceder a la asignación tutor-estudiante. En estos casos, es el propio PDI el que puede proponer la revisión del TFG al comité para asegurarse de la adecuación del diseño antes de proponerlo al alumnado.

En estos supuestos NO hay plazo ni protocolo específico.

Cada profesor debe analizar con antelación los tiempos y asegurarse de que el TFG está aprobado por el comité ANTES de que el alumnado lo tenga que inscribir.

Se podrá presentar en cualquier momento como si fuera un proyecto de investigación, en el que el investigador principal es el futuro director / tutor, indicándose que se trata de un TFG, para que el comité tenga en cuenta las diferencias metodológicas respecto a un proyecto de investigación convencional: la mayor sencillez de diseño, los objetivos menos ambiciosos y los plazos cortos previstos para su ejecución.

Los requerimientos desde el punto de vista ético-legal en cuanto a la actuación sobre seres humanos, serán los mismos que en cualquier estudio de investigación más complejo.

TFG presentado por el alumnado o por el PDI una vez hecha la asignación

En estos casos, al preverse unos picos de solicitudes en fechas concretas y para permitir el normal funcionamiento del comité, en relación con su actividad principal de evaluar proyectos de investigación, con periodicidad mensual, se realizarán como máximo dos convocatorias anuales específicas independientes para los TFG.

Así, se concretarán las fechas con el fin de que aquellos TFG que se considere que deben ser revisados por el CEISH de la UPV/EHU, puedan ser registrados con este fin en la CEID y se establecerán plazos más cortos para su revisión para permitir al alumnado adecuarse a las fechas de presentación de los TFG de sus centros.

Si se requiere por parte del CEISH la realización de modificaciones importantes o una nueva entrega de documentos, se dará un plazo de quince días tras la emisión del informe del comité para la nueva entrega por parte del solicitante.

Salvo que el propio comité considere que debe ser revisado de nuevo por el CEISH en reunión ordinaria o extraordinaria, se emitirá el informe por el par de evaluadores seleccionados para realizar inicialmente el estudio a fondo del trabajo.

La resolución final se emitirá por parte de la CEID en un plazo no superior a cuarenta y cinco días desde la primera solicitud.

Si en este plazo NO se hubiera obtenido un informe favorable, se emitirá un informe de recomendaciones. El informe de recomendaciones puede incluir una gran variedad de sugerencias que van desde modificar el diseño para darle validez, aconsejar hacer lo mismo pero con datos ya publicados, no utilizar niños sino adultos, obtener autorizaciones específicas o tutela presencial de un profesor, etc.

8. PAUTAS QUE SEGUIRÁ EL CEISH PARA REVISAR LOS TFG

El responsable de que el diseño del TFG sea correcto desde el punto de vista metodológico, ético y legal es el director/tutor.

Todos los TFG recibidos para revisar por el CEISH que no hayan sido presentados de forma directa por el director/tutor sino que los remita el estudiante, deberán acompañarse del documento que certifique que el director/tutor ha revisado y avala los documentos (incluida la memoria) que se hayan enviado al comité.

9. ASPECTOS METODOLÓGICOS

Ésta es la principal labor del/la director/tutor, por lo que el diseño del trabajo vendrá avalado y revisado por el mismo antes de presentarse al comité. Si se detectara una metodología inadecuada con errores u omisiones relevantes respecto a los objetivos del estudio que lleguen a afectar a la validez del mismo, se notificará en el informe.

El comité evaluará la metodología algo más que someramente pero sin convertirse en el tutor del alumno. Se pretende evitar que sea el alumno/a quien tenga que responder por un diseño que debe ser controlado por el tutor. Para ello, el CEISH indicará los errores graves de diseño si los hubiera, no informará favorablemente sobre el TFG en caso de que no se corrijan y emitirá únicamente un informe de recomendaciones en el que además desaconsejará la realización del TFG si no se realizan modificaciones.

10. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS

Trabajos que requieren la intervención de seres humanos como sujetos de investigación o como fuente primaria de muestras y/o datos.

El CEISH considera "intervención con seres humanos" la concurrencia directa del sujeto de investigación, bien porque se vayan a obtener sus muestras biológicas (de forma invasiva o no) o sus datos de carácter personal, o bien tenga que realizar alguna prueba.

Evaluación beneficio / riesgo

El comité aconseja que en el TFG **NO se realicen intervenciones sobre seres humanos** con riesgo superior al mínimo o en poblaciones vulnerables, sin supervisión personal directa por parte del/la director/tutor.

Por este motivo si se va a solicitar alguna de las actuaciones con riesgo superior al mínimo, aun aplicando medidas para su minimización, se requerirá demostrar que el alumno/a tiene formación específica y experiencia previa suficiente en el tipo de actuaciones (adjuntar certificado de estudios, laboral o equivalente) o bien el director/tutor se deberá comprometer a una tutela presencial durante el proceso (adjuntar compromiso escrito).

Se considerarán procedimientos con riesgo superior al mínimo, incluyendo riesgos psíquicos, sociales e invasión de la privacidad los siguientes:

- Aplicación de técnicas invasivas y de riesgo físico (incluyendo extracciones de sangre o pruebas de gran requerimiento físico)
- Procedimientos con riesgo psíquico: incluye aquellos que puedan hacer revivir experiencias traumáticas o que sometan al sujeto a un estrés importante.
- Procedimientos con invasión de la intimidad y privacidad
- Procedimientos con riesgo social: aquellos que tratan temas sensibles. Se suelen considerar temas sensibles los que la LOPD incluye en el grupo de nivel alto de protección o aquellos que puedan ocasionar discriminación, estigmatización social o perjuicio personal o familiar. Entre otros (la lista es abierta) se suelen incluir los relacionados con lo siguiente:
 - Ideología política o religiosa
 - Vida sexual
 - Actividades ilegales o antisociales
 - Consumo de alcohol o drogas
 - Enfermedades mentales o problemas psicológicos graves
 - Datos sobre conductas de discriminación o acoso activo o pasivo
 - Maltrato o abuso físico, psíquico o sexual activo o pasivo

Poblaciones vulnerables

Se considerará proteger de manera específica exigiendo un mayor nivel de tutela los siguientes casos (la lista es abierta):

- Menores de dieciocho años
- Incapacitados de hecho o de derecho
- Población en riesgo de exclusión social
- Población reclusa
- Inmigrantes ilegales
- Víctimas de delitos o actuaciones violentas

Hay que considerar que con frecuencia se plantean **trabajos sobre menores de edad en instituciones educativas** y este comité considera que aunque no se planteen procedimientos de riesgo, el hecho de que haya que solicitar autorizaciones a los centros externos a la UPV/EHU además de consentimiento por representación a los padres o tutores, asentimiento de los menores y a veces colaboración específica del profesorado o personal del centro es suficiente motivo para exigir una tutela directa presencial del estudiante universitario por parte de su director / tutor.

En la utilización de muestras biológicas de origen humano que vayan a ser recogidas de fuente primaria para el TFG, incluso no siendo una intervención invasiva, se requieren conocimientos específicos sobre manejo del consentimiento informado y precauciones de bioseguridad sobre la manipulación y transporte de material biológico. No debe ser realizado sin formación específica o tutela directa presencial.

En los casos de obtención de datos personales de forma directa, especialmente los considerados sensibles (asociados a riesgo psicológico o social), se deberá aportar además del consentimiento informado del sujeto fuente, la información necesaria sobre el correspondiente fichero de datos y documento de seguridad.

Esto puede conllevar problemas en relación con los plazos de matrícula y evaluación para este tipo de trabajo.

Trabajos con utilización de muestras biológicas o datos personales obtenidos de fuente secundaria (colecciones de muestras, datos de historia clínica)

Presentan menos problemas éticos y legales que las intervenciones directas y por lo tanto se aconsejan preferentemente para los TFG

El uso de muestras biológicas ya recogidas y conservadas en colecciones se acompañará de los documentos de consentimiento informado (CI) o equivalente que habilitan para esta utilización concreta y la autorización del responsable de la custodia y conservación de la colección. En el caso de biobancos se exigirá lo mismo que para un proyecto de investigación.

El uso de datos obtenidos de historias clínicas u otro tipo de archivos confidenciales (expedientes de educación, etc.) se acompañarán del documento de autorización del responsable de los ficheros en que se especificará el compromiso de confidencialidad del solicitante, el acceso a los resultados generales del trabajo y la codificación o anonimización, según el caso, de los datos a manejar para el TFG. A veces será necesario nuevo documento de consentimiento informado del sujeto fuente.

Trabajos que se integran dentro de un proyecto de investigación con seres humanos previamente aprobado por éste u otro comité de ética en la investigación

En estos casos no existe problema ético si se sigue el protocolo aprobado y no hay nueva intervención u obtención de muestras o datos de fuente primaria.

El comité ratificaría la aprobación tras un sencillo trámite administrativo.

Se aconseja acordar desde el comienzo con el alumno las condiciones de autoría en caso de publicación de los resultados del trabajo.

11. PROPIEDAD INTELECTUAL DEL TRABAJO FIN DE GRADO

Según la normativa sobre la elaboración y defensa del Trabajo Fin de Grado en la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea:

Artículo 2.4:

El TFG es un trabajo protegido por la Ley de Propiedad Intelectual. En consecuencia, la titularidad de los derechos de propiedad intelectual corresponderá a quien lo haya realizado, salvo que se haya establecido de otra manera en el documento de asignación del Trabajo Fin de Grado que cada estudiante haya aceptado, en los términos y condiciones previstas en la legislación vigente.

RESOLUCIÓN de 21 de mayo de 2012, del Vicerrector de Ordenación Académica de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea, por la que se procede a la publicación de la Normativa sobre la elaboración y defensa del trabajo fin de grado en la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko

Unibertsitatea, aprobada en el Consejo de Gobierno de 16 de mayo de 2012.
(BOPV 19-6-2012)

12. FORMACIÓN ESPECÍFICA EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

El comité recomienda que el alumnado y los/las posibles directores/tutores reciban formación básica específica sobre ética en la investigación con seres humanos, sus muestras y sus datos personales que ayude a la elección adecuada de temas y al diseño de los TFG conforme a criterios éticos y legales.

Con este fin y mientras se diseña un programa válido de forma general para todo el alumnado, la Dirección de Ética en la Investigación ofrece a los Centros a los que pueda interesar la posibilidad de impartir charlas informativas sobre ética en la investigación, tanto para el alumnado como para el PDI en los propios Centros con desplazamiento de miembros del CEISH en fechas a convenir de forma directa por ambas partes.

13. RESUMEN-CONCLUSIONES

1. Los TFG que impliquen actuaciones con seres humanos, sus muestras biológicas y/o sus datos personales **deben ser evaluados por el CEISH** de la UPV/EHU para garantizar que el trabajo está planteado conforme a criterios metodológicos, éticos y legales adecuados.
2. El CEISH de la UPV/EHU **desaconseja los TFG con intervenciones directas sobre seres humanos.**
3. El CEISH considera, sin embargo, que si las normas **sobre TFG del centro correspondiente lo permiten, es decisión del/la director/tutor y del propio estudiante** el realizar un trabajo de este tipo, una vez que consulten la información sobre las dificultades añadidas.
4. Los TFG se presentarán para ser evaluados en el CEISH de la UPV/EHU **preferentemente por los directores/tutores, con suficiente antelación** para poder presentarlos como oferta a los estudiantes tras ser valorados por el comité.
5. Se realizarán como máximo **dos convocatorias anuales específicas** para evaluar los TFG. La resolución final en estos casos se emitirá por parte de la CEID en un plazo no superior a cuarenta y cinco días desde la primera solicitud. Si no puede emitirse un informe favorable, se emitirá un informe de recomendaciones desaconsejándose la realización del trabajo si no se realizan modificaciones.
6. Se ofrecerá **formación específica sobre ética en investigación con seres humanos, sus muestras y/o sus datos** en relación con los TFG en aquellos centros que los soliciten a la CEID acordando las fechas concretas.

14. PAUTAS GENERALES DE VALORACIÓN POR PARTE DEL CEISH

1. Todos los TFG recibidos para revisar por el CEISH, presentados por el alumnado y no directamente por los tutores, deberán acompañarse del

- documento que certifique que **el director/tutor ha revisado y avala** los documentos (incluida la memoria) que se hayan enviado al comité
2. El comité entiende que la principal labor del/la director/tutor es revisar los aspectos de **diseño y metodológicos** por lo que se hará hincapié en errores u omisiones relevantes que afecten a la validez del estudio notificando esta circunstancia específicamente al tutor.
 3. El comité considera que en los TFG NO se deben realizar intervenciones sobre seres humanos, con riesgo superior al mínimo o en poblaciones vulnerables sin supervisión personal directa por parte del/la director/tutor. Se requerirá demostrar que el alumno/a tiene formación específica y experiencia previa suficiente en el tipo de actuaciones (adjuntar certificado de estudios, laboral o equivalente) o bien el director / tutor se deberá comprometer a una tutela presencial durante el proceso (adjuntar compromiso escrito). Si no se garantiza esta tutela se desaconsejará la realización del estudio.
 4. **La toma de muestras biológicas de origen humano recogidas de fuente primaria**, incluso no siendo una intervención invasiva, NO debe ser realizada sin formación específica por parte del alumnado y/o tutela directa presencial.
 5. La **obtención de datos personales de forma directa**, requiere aportar el documento de consentimiento informado del sujeto fuente y la información necesaria sobre el correspondiente fichero de datos confidenciales y documento de seguridad.
 6. **La utilización de muestras biológicas o datos personales** obtenidos de fuente secundaria presenta menos problemas éticos y legales y se aconsejan preferentemente para los TFG. La solicitud de evaluación al comité se acompañará de los documentos de autorización para la utilización específica en el TFG.
 7. Los TFG que se integran dentro de un proyecto previamente aprobado por éste u otro CEI no precisan nueva evaluación. Se ratificarán por el CEISH tras un sencillo trámite administrativo. Se aconseja acordar con el alumno/a las condiciones de autoría en la publicación de resultados.