



Aspectos éticos en las actividades de investigación tutelada que contemplen investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras



Documento de recomendaciones

Abril 2026

Comité de Ética de la Investigación con Seres Humanos, sus datos y sus muestras, CEISH-EHU



Aspectos éticos en las actividades de investigación tutelada que contemplen investigación con seres humanos, sus datos y sus muestras

Dirección de Investigación Responsable
Servicio de Ética

Leioa, abril 2026

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

AIT. Actividad de Investigación Tutelada

CEI. Comité de Ética de la Investigación

CeimE. Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi

CEISH. Comité de Ética de la Investigación con Seres Humanos, sus datos y sus muestras

DCI. Documento de Consentimiento Informado

DPD. Delegado de Protección de Datos

DTA. Data Transfer Agreement-Documento de Cesión de Datos

IF-CEISH. Informe Favorable Comité de Ética de la Investigación con Seres Humanos, sus muestras y sus datos

LIB. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica

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

PDI. Personal Docente e Investigador

PTGAS. Personal Técnico de Gestión y de Administración y Servicio

TFG. Trabajo Fin de Grado

TFM. Trabajo Fin de Máster

GLOSARIO

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

Actividad de Investigación tutelada. Son los trabajos de investigación con carácter formativo que se realizan bajo supervisión de una persona cualificada que dirige su desarrollo. En la EHU, como en otras universidades y centros de investigación, son investigaciones de este tipo los TFG y TFM.

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

Consentimiento Informado. Es el documento que recoge por escrito la información obligatoria que debe darse a la persona fuente sobre el tipo de muestra, los datos personales que se le piden y el tratamiento que se realizará de estos, así como su consentimiento a participar en el estudio. Este documento debe estar escrito en un lenguaje no técnico, que facilite la comprensión de las personas que participen, y contener, entre otras, la finalidad y descripción 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. Es el 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.

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 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. [Formularios CEID](#).

Intervención. Procedimientos, herramientas o metodologías de investigación que implican la participación directa de personas y la aplicación de acciones, pruebas o estímulos por parte del equipo investigador con el fin de obtener datos para el estudio.

Reclutamiento. Es el proceso o conjunto de acciones encaminadas a seleccionar e incorporar a las personas que participarán en un proyecto de investigación como sujetos fuente del estudio. Este proceso incluye la información sobre el proyecto, la descripción de las actividades que requieren de su participación, resolución de dudas y, posterior obtención del consentimiento. Este reclutamiento puede ser: *directo*: cuando la selección de participantes es realizada directamente por la persona que desarrolla la actividad de investigación, *indirecto*: cuando la captación es llevada a cabo por una tercera persona ajena al equipo investigador, y *por mediación*: cuando la persona investigadora accede a las personas participantes a través de una tercera que actúa como canal o facilitadora del contacto, sin asumir necesariamente la condición de reclutadora.

RECOMENDACIONES GENERALES PARA LA REDACCIÓN DE LAS AIT

La EHU recomienda a todas aquellas personas que están realizando una AIT que en la redacción 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.
- (iv) Dar cumplimiento al protocolo sobre ética académica y prevención de las prácticas deshonestas o fraudulentas en las pruebas de evaluación y en los trabajos académicos en la EHU.
Enlace al protocolo ética académica: [a079df69-fbc9-bc75-8668-d5932c99ac9a](#)
- (v) Observar lo dispuesto en el Código de Ética de la EHU.

PRESENTACIÓN

Los planes de estudios implantados en la EHU incluyen la realización por parte del estudiantado de un TFG o TFM, que en adelante llamaremos Actividades de Investigación Tutelada (AIT). Algunos de estos trabajos se plantean como proyectos de investigación, que requieren de la participación de personas o del uso de sus datos o sus muestras, siendo responsabilidad de las personas que tutorizan estos trabajos, y de la propia EHU, que el estudiantado aprenda a elaborar trabajos de investigación con corrección metodológica, ética y legal.

Las AIT se realizan en todas las áreas de conocimiento: ciencias, ingeniería, arquitectura, ciencias de la salud, ciencias sociales y jurídicas, y arte y humanidades. Aquellas que se realizan con la participación de personas o con el uso de sus datos y sus muestras pueden entrañar dificultades para su realización, tanto por la naturaleza de la investigación como por los requisitos éticos, metodológicos y normativos exigibles, así como por el tiempo de dedicación necesario por parte de quien realiza la tutoría y del estudiante.

Desde el Comité de Ética de la Investigación con Seres Humanos, sus datos y sus muestras de la EHU (CEISH-EHU) se recomienda, siempre que sea posible, que este tipo de AIT se incluyan en proyectos de investigación que han sido evaluados e informados favorablemente por el CEISH-EHU.

En este documento se describen los aspectos éticos de las AIT, en función de cómo se recogen los datos y muestras de las personas participantes, y la documentación que debe adjuntarse al trabajo. Es importante señalar que la responsabilidad del cumplimiento de los procedimientos éticos establecidos recae fundamentalmente en la persona que ejerce la tutela del trabajo, que debe enseñar a la persona en formación la manera correcta de elaborar trabajos de investigación cuando se requiere la toma de datos y muestras procedentes de personas. De acuerdo con la normativa vigente de TFG y TFM de la EHU, corresponde a la persona tutora analizar las implicaciones éticas y legales del trabajo y velar por el cumplimiento de las directrices éticas y legales aplicables.

ASPECTOS ÉTICOS EN LAS AIT: INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS, SUS DATOS Y SUS MUESTRAS

En cuanto a la relevancia ética de las AIT, y la necesidad de ser evaluadas o no por el CEISH-EHU, las AIT se dividen en dos categorías:

1. **SIN IMPLICACIONES ÉTICAS:** Este tipo de actividades incluye todos aquellos trabajos en los que no participan seres humanos ni se tratan sus datos o sus muestras, como, por ejemplo, trabajos de revisión bibliográfica, diseño de una intervención sin implementación, análisis históricos, análisis estadísticos y encuestas ya publicadas (fuentes secundarias), etc.
Este tipo de trabajos no requieren 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:** Actividades que suponen la participación de seres humanos, o la utilización de sus datos, y sus muestras. Según el nivel de las implicaciones éticas, distinguimos trabajos de dos tipos: Implicaciones Éticas no relevantes e Implicaciones Éticas relevantes.
 - 2.1. **IMPLICACIONES ÉTICAS NO RELEVANTES.** Son aquellas actividades que, por su metodología, no requieren de la evaluación del comité de ética.

En función de cómo se obtienen los datos, distinguimos:

- 2.1.1. **Los datos se obtienen a través de una encuesta o cuestionario anónimo** donde no se recogen datos identificativos, y hay una mediación para el reclutamiento, a través de una tercera persona que no tiene relación con quienes están llevando a cabo el trabajo (mediadora), o cuando se realiza el reclutamiento por bola de nieve. No hay posibilidad de identificar a las personas que participan (el reclutamiento se realiza a través de carteles físicos o aplicaciones telemáticas, listas de distribución, a través de fundaciones, asociaciones, envíos por whatsapp como bola de nieve, etc.). La Agencia Española de Protección de Datos recomienda el uso de la herramienta Microsoft Forms, que mantiene el anonimato de las personas que participen.

Ejemplo: Encuesta sobre la sostenibilidad dirigida al PDI, PTGAS y estudiantes de la Universidad del País Vasco, 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 anuncios (EHUTaula) de la EHU (reclutamiento por mediación).

En el momento de presentar el TFG/TFM deberá incluirse en el trabajo, como Anexo, la *Hoja de Información* (Anexo I), que será el documento a través del cual se informa del estudio y se realiza la invitación a participar, garantizando en todo caso el carácter anónimo de la participación. Este texto se incorporará como prólogo de la encuesta o cuestionario que recibirá la persona participante. Este documento incluye como información mínima: nombre y apellidos del o la estudiante, nombre y apellidos del director o directora que supervisa el trabajo, departamento en el que se desarrolla la AIT, título del trabajo, pequeño resumen de los objetivos, descripción de la encuesta o

cuestionario, indicando el número y tipo de preguntas, así como los riesgos asociados a la misma.

2.1.2. *Los datos son anónimos y proceden de la cesión de un tercero, bien de otra actividad de investigación, bien que hayan sido recogidos para otro proceso.*

Ejemplo 1: Estudio estadístico, utilizando datos anónimos obtenidos de un proyecto de investigación sobre viviendas protegidas y eficiencia energética.

Ejemplo 2: Estudio sobre lesiones sufridas por integrantes de un determinado equipo deportivo, cedidas de forma anónima, desde el club.

Deberá aportarse junto con el trabajo, como Anexo al TFG/TFM, el documento mediante el cual se ceden los datos: *Documento de cesión de datos. Data Transfer Agreement-DTA* (Anexo II), en el que deberá constar de forma expresa:

- La identidad de la persona cedente (nombre y apellidos) y la institución a la que pertenece.
- La descripción detallada de los datos objeto de cesión, especificando su naturaleza, características y número aproximado de datos.
- La identidad de la persona cesionaria (nombre y apellidos del o de la estudiante).
- La finalidad concreta de la cesión, indicando el título del trabajo y el objetivo específico para el que se autoriza el uso de los datos.

El documento deberá dejar constancia de que los datos serán utilizados exclusivamente para la finalidad académica declarada, conforme a la normativa vigente en materia de protección de datos, y que no podrán ser comunicados a terceros ni utilizados para fines distintos a los expresamente autorizados.

Si los datos cedidos proceden de hospitales o de centros sanitarios e incluyen datos de salud, la solicitud del certificado ético deberá realizarse al Comité de Ética en la Investigación (CEI) del hospital/centro sanitario que corresponda, o al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos de Euskadi (CEIm-E) si se trata de un estudio multicéntrico.

2.1.3. *Los datos son recolectados durante las prácticas académicas externas curriculares u otra asignatura del Grado. En los Grados en los que existe, el Practicum constituye un elemento esencial del plan de estudios y cuenta con una regulación específica que establece un marco de responsabilidades compartidas entre la EHU y los centros colaboradores en los que el estudiantado desarrolla sus prácticas.*

En este contexto, el requisito ético que deberá cumplir la o el estudiante consiste en mantener protegida la confidencialidad tanto de la entidad o centro colaborador como de los datos obtenidos con motivo de la práctica, ya sea antes, durante o una vez finalizada la misma. En ningún caso podrá permitirse la identificación directa o indirecta de personas físicas o jurídicas. El TFG no será una intervención adicional ni diferente a la ya contemplada en el marco formativo del Practicum, sino que se limitará a la utilización académica de los datos obtenidos en el desarrollo de las tareas recogidas en la guía del Practicum, respetando en todo momento los compromisos de confidencialidad y la normativa aplicable.

En este caso no es necesario aportar ninguna documentación adicional al trabajo, y no requiere de la solicitud de evaluación al CEISH ni solicitud de Certificado Ético.

2.2. IMPLICACIONES ÉTICAS RELEVANTES. Son aquellos trabajos que requieren, con carácter preceptivo, la evaluación previa y la emisión de informe favorable por parte del CEISH-EHU antes de su inicio. Deberán someterse a dicha evaluación los trabajos que impliquen intervención en seres humanos, el acceso o tratamiento de sus datos personales o el uso de muestras.

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. La intervención sería la encuesta que se realiza en el aula con la concurrencia de los y las menores, recogiendo datos personales, y que no está incluida en la guía del Prácticum. Son necesarios en este caso, el Consentimiento Informado (DCI) de progenitores o representantes legales y la autorización del Centro Escolar, así como el Visto Bueno de la persona que tutoriza el trabajo, para la evaluación del CEISH-EHU.

Ejemplo: Estudio sobre los efectos de una intervención en diferentes parámetros biopsicosociales.

Ejemplo: Estudio cualitativo sobre las experiencias de inserción laboral mediante entrevistas o grupos focales.

Es imprescindible solicitar evaluación al CEISH-EHU, a través de la aplicación [FormulariosCEID](#), que deberá ser presentada o supervisada en su totalidad por la persona que dirige dicho trabajo. Se recomienda la lectura del *Documento de Recomendaciones*: <https://www.ehu.eus/documents/d/ceid/cuaderno-ceid-escenarios-de-investig>, para la elaboración de la solicitud, y su envío al CEISH-EHU para su evaluación.

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

- 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 y/o sus progenitores/responsables legales, si son menores (como es el caso del ejemplo).
- Guion de la entrevista o grupos focales, protocolos de observación, etc., 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-EHU.

LIMITACIONES RELATIVAS A POBLACIÓN VULNERABLE Y TEMAS SENSIBLES

Con carácter general, no se emitirá informe favorable del CEISH-EHU para aquellas actividades de investigación tutelada que aborden temas especialmente sensibles o que puedan generar malestar psicológico o emocional en las personas participantes, tales como la evocación de experiencias traumáticas, de situaciones de violencia o abuso, problemas graves de salud física o mental, procesos de duelo, ideación suicida, discriminación, exclusión social u otras circunstancias de especial vulnerabilidad.

Esa recomendación se basa en los principios éticos que rigen la inclusión de seres humanos en las actividades de investigación, como son el principio de justicia: no sobrecargar a los colectivos vulnerables sin justificación; el principio de beneficencia: no dañar y proteger la integridad física y psicológica de las personas participantes, maximizando los beneficios y minimizando los riesgos o molestias; y, por último, el principio de proporcionalidad riesgo-beneficio: el conocimiento esperado debe justificar las cargas de la participación.

La protección de estos principios es especialmente importante cuando la participación en la actividad de investigación tutelada se refiere a colectivos vulnerables, entre otros: menores de edad; personas con discapacidad; personas con trastornos mentales o deterioro cognitivo; víctimas de violencia o abuso; personas en situación de dependencia, exclusión social o precariedad extrema; personas privadas de libertad; o cualquier colectivo cuya capacidad para prestar un consentimiento plenamente libre e informado pudiera verse comprometida.

La participación de personas o colectivos en situación de vulnerabilidad requerirá una justificación metodológica y científica expresa, basada en la imposibilidad de alcanzar los objetivos del estudio mediante otros grupos poblacionales. En todo caso, deberá garantizarse una evaluación favorable de la relación riesgo–beneficio, de modo que las molestias o cargas impuestas a las personas que participen en el estudio no superen el valor social o el conocimiento previsiblemente derivado de la investigación.

Además, deberá evidenciarse que la persona investigadora cuenta con la formación específica, la madurez académica y las competencias metodológicas necesarias para abordar este tipo de estudio con las máximas garantías éticas y técnicas, incluyendo la capacidad para anticipar, prevenir y gestionar adecuadamente posibles situaciones de malestar, riesgo o afectación emocional en las personas participantes.

En ausencia de estas condiciones, este tipo de propuestas no serán consideradas adecuadas en el ámbito de las AIT.

ANEXOS

Se incluyen a continuación los modelos de Hoja de Información y documento de Cesión de datos

- Anexo I. Hoja de Información
- Anexo II. DTA-Documento de Cesión de Datos



HOJA DE INFORMACIÓN

Soy **XXXXXX**, y estoy realizando mi Trabajo Fin de Grado/Máster (TFG/TFM), tutorizado por **XXXXXXX** del Departamento de **XXXXXX** de la [Facultad o Escuela] de **XXXXXX de la Universidad del País Vasco / Euskal Herriko Unibertsitatea**, y mi correo electrónico, por si quieres resolver dudas, es **XXXXXX@ikasle.ehu.eus**

Contacto contigo, a través de la dirección del Centro [o lo que corresponda], para solicitar tu participación en este trabajo, titulado: **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

El objetivo de mi **TFG/TFM** es **XXXXXXXXXX**. Para ello, se ha diseñado un cuestionario anónimo dirigido a **XXXXXXXXXXXX**.

Por ello, solicito tu ayuda para cumplimentar este cuestionario anónimo, compuesto de **XX** preguntas sobre el objetivo de estudio, y que tiene un tiempo de realización aproximado de **XX** minutos y, salvo este tiempo, no hay ningún riesgo más que se asuma con la participación [adaptar los riesgos según sea necesario].

Tu participación es voluntaria, anónima y gratuita, puedes retirar tu participación en cualquier momento saliendo del sitio web.

Quiero agradecerte especialmente tu participación. A continuación, si deseas participar, encontrarás el link de acceso al cuestionario.

[LINK QR de acceso al cuestionario]

LOGO DE LA INSTITUCIÓN CEDENTE

DOCUMENTO DE CESIÓN DE DATOS

Yo, **NOMBRE Y APELLIDOS DE LA PERSONA RESPONSABLE DE LOS DATOS QUE SE CEDEN**, como responsable de los datos que se ceden a la EHU desde la (institución que cede los datos)

ACUERDO ceder los datos: **describir el número y tipo de datos, así como la procedencia.**

A **NOMBRE Y APELLIDOS DEL O DE LA ESTUDIANTE**, para la realización del trabajo titulado "**TITULO**", con el compromiso de:

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

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