

**GUÍA ORIENTATIVA
SOBRE LOS PROYECTOS A EVALUAR
POR EL CEISH**



**Universidad
Internacional
de Valencia**

**COMITÉ DE EVALUACIÓN Y SEGUIMIENTO
DE LAS INVESTIGACIONES CON SERES
HUMANOS-CEISH**

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE
VALENCIA-VIU**

DOCUMENTACIÓN A ENTREGAR PARA SU EVALUACIÓN POR EL CEISH

- 1- MEMORIA DESCRIPTIVA DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**
- 2- CONSENTIMIENTO INFORMADO ANEXO PROTECCIÓN DE DATOS**
- 3- DOCUMENTO DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD FIRMADO POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL**
- 4- FORMULARIO RAT (REGISTRO DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA**

DOCUMENTACIÓN A ENTREGAR PARA SU RATIFICACIÓN POR EL CEISH

- 1- MEMORIA DESCRIPTIVA DEL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**
- 2- CONSENTIMIENTO INFORMADO ANEXO PROTECCIÓN DE DATOS**
- 3- DOCUMENTO DE COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD FIRMADO POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL**
- 4- FORMULARIO RAT (REGISTRO DE LA ACTIVIDAD INVESTIGADORA**
- 5- APPROVAL EMITIDO POR LA OTRA CEI.**
- 6- DECLARACIÓN RESPONSABLE FIRMADO POR EL IP.**

Requisito: El IP del proyecto que ha obtenido el APPROVAL de la otra CEI debe ser miembro del proyecto que está solicitando la ratificación al CEISH.

1-Memoria descriptiva del estudio de investigación

Debe ser detallada y contemplar los criterios éticos de obligado cumplimiento como Beneficencia, No Maleficencia, Autonomía y Justicia.

Explicar la relación riesgo-beneficio, identificando los riesgos, los beneficios esperados, qué riesgos y beneficios para los sujetos y para la comunidad, y si hay evaluadores independientes del estudio.

En cuanto a la **confidencialidad y protección de datos**:

-Proceso de codificación o anonimización en su caso.

Descripción de las medidas de seguridad adoptadas, con indicación de su tipología y clasificación, Indicación de la actividad de tratamiento a la que resulta de aplicación dichas medidas de seguridad y periodicidad con la que se llevará a cabo la revisión de cada medida de seguridad, así como el responsable de acometer dicha revisión.

-Tratamiento de datos de categoría especial: datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, y el tratamiento de datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientación sexuales de una persona física.

-Plazo de conservación adecuado y no excesivo

En cuanto a la **Metodología:**

- Descripción de los procedimientos claramente descritos
- Instrumentos a utilizar
- Grupo de intervención
- Plan de control de riesgos de los participantes
- Criterios de inclusión y exclusión

En cuanto **al conflicto de intereses:**

- Conflicto de interés si lo hay describirlo.
- Proceso para resolver el conflicto de intereses en caso de ser necesario.

2-Consentimiento informado con el anexo de la protección de datos

Ha de ser escrito y específico (dependiendo de la situación puede ser oral y grabado)

No demasiado largo ni complejo, ni palabras técnicas, frases muy largas o letra muy pequeña, información engañosa.

En el caso de los menores de edad, a partir de los 12 años hasta los 18, firmarán un documento de asentimiento adaptado a su lenguaje y sus representantes legales (padres/tutores) firmarán el DCI.

Debe incluir la cláusula de protección de datos correspondiente sobre el tratamiento de datos derivado de la participación en la investigación.

Una breve descripción de la investigación.

Identificación del proyecto, título y financiación, indicando si es un proyecto o una actividad de investigación tutelada (TFG, TFM o tesis doctoral), así como la persona que lo dirige

Breve resumen del proyecto: Objetivos y beneficios esperados.

Duración y lugar de realización.

VOLUNTARIEDAD

Informar de que la participación es voluntaria y que la negativa a hacerlo no supondrá ningún perjuicio o medida en contra.

REVOCACIÓN

Informar de que puede retirarse de la investigación cuando quiera sin consecuencias personales y sin necesidad de dar explicaciones.

Se informa también, de con quién contactar (IP) y dirección de contacto institucional para hacer efectiva la revocación

DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES

Tipo y descripción de prueba o intervención (encuesta, toma de muestra, grabación en audio, vídeo.....) y su objetivo.

Número de veces que se va a realizar, fechas y plazos. ▪ Si va a haber contacto posterior con el participante.

Descripción de riesgos y/o molestias y medidas para minimizarlos, incluido el seguro si procede. Ofrecimiento para aclarar las dudas, proporcionar más información y la forma de contacto para ello

DESTINO DE LAS MUESTRAS Informar, para que decida, qué puede hacerse con sus muestras tras finalizar la investigación:

Destrucción

Anonimización

Cesión gratuita a Biobanco, identificándolo.

Conservación en colección de muestras para investigaciones relacionadas con la inicialmente propuesta.

Otro destino

El DCI deberá siempre contener un apartado de protección de datos, mediante el cual se informe del tratamiento de los datos derivado de la participación en la investigación.

FINES COMPATIBLES, REUTILIZACIÓN Y USOS SECUNDARIOS

La VIU podrá reutilizar los datos de la investigación sin consentimiento de los participantes para investigaciones futuras, siempre que estén codificados y además se cumplan simultáneamente los siguientes requisitos:

Los datos identificativos de los participantes no serán accesibles para el nuevo investigador y su equipo. Un tercero externo al equipo será responsable de codificar los datos y conservará la información necesaria para re-identificar a los participantes.

Todos los miembros del equipo investigador deben comprometerse a mantener la confidencialidad y no realizar ninguna acción para re-identificar a los participantes. Se adjunta un documento con el contenido mínimo que deben suscribir los miembros del equipo.

La VIU debe implementar medidas de seguridad para prevenir la re-identificación de los participantes y evitar el acceso no autorizado por parte de terceros.

3-Documento de compromiso de confidencialidad firmado por el investigador principal.

4-Formulario RAT (Registro de la Actividad Investigadora) de la Universidad Internacional de Valencia-VIU.

**Todos estos documentos se pueden descargar desde el portal de investigación en el apartado de la CEID.*

INVESTIGACIONES QUE TRABAJAN CON ENCUESTAS

Un estudio de investigación que incluye encuestas, incluso sin recolectar datos personales identificables, generalmente debe pasar por un comité ético.

Explicación:

Aunque la encuesta no recolecte datos personales, aún puede haber implicaciones éticas relevantes que deben ser consideradas. El comité ético evaluará aspectos como:

Protección de datos:

Aunque no se recolecten datos personales directamente, la encuesta puede generar información que, al ser analizada, pueda revelar datos sensibles o identificar a individuos de forma indirecta. El comité evaluará cómo se manejarán estos datos para evitar riesgos.

Confidencialidad y anonimato:

El comité se asegurará de que se implementen medidas para garantizar la confidencialidad de las respuestas y que, en caso de anonimato, este se mantenga a lo largo de todo el proceso de investigación.

Aspectos de la encuesta:

El comité podrá analizar la formulación de las preguntas, la pertinencia de la encuesta, la forma de consentimiento informado (si es necesario) y la forma de comunicación con los participantes.

Impacto social:

El comité analizará el posible impacto de la investigación, tanto en los participantes como en la sociedad, para garantizar que la investigación no genere controversias o perjuicios innecesarios.

En resumen, aunque no se recolecten datos personales, la investigación que implica encuestas debe pasar por un comité ético para garantizar la integridad y la protección de los participantes y el respeto de los principios éticos en la investigación.

INVESTIGACIONES QUE TRABAJAN CON BASES DE DATOS PÚBLICAS

Las investigaciones que trabajan con bases de datos públicas no siempre necesitan pasar por un comité de ética. Sin embargo, si la investigación involucra la participación de seres humanos, ya sea directa o indirecta, sí se requiere la aprobación de un comité de ética.

Explicación:

Bases de datos públicas:

Si la investigación utiliza datos públicos (ya sean registros públicos, datos anonimizados, o datos que no permiten la identificación de los participantes), la necesidad de aprobación ética dependerá de si hay riesgo de que los datos puedan volver a identificar a los participantes.

Confidencialidad y privacidad:

Incluso en el caso de bases de datos públicas, si la investigación implica el uso de datos de forma que se puedan reconstruir identidades o comprometer la privacidad, se recomienda la revisión ética.

Normativa y legislación:

En algunos países, la legislación establece la obligatoriedad de obtener una aprobación ética para cualquier investigación que implique la participación de seres humanos, sin importar si se trata de bases de datos públicas o privadas.

Comité de Ética:

El Comité de Ética tiene como función principal garantizar que la investigación se realice de forma ética, protegiendo los derechos de los participantes y asegurando el cumplimiento de las normas y principios éticos establecidos.

EN RESUMEN: Si la investigación utiliza datos públicos y no involucra la participación directa de personas, la necesidad de pasar por un comité de ética es menor. Sin embargo, si la investigación puede implicar la identificación de individuos o el riesgo de vulnerar la privacidad, se recomienda someterla a revisión ética. La legislación y las políticas de las instituciones donde se lleva a cabo la investigación pueden determinar la necesidad de aprobación ética en cada caso.

INVESTIGACIONES QUE TRABAJAN CON DATOS DE OTROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Las investigaciones que trabajan con datos de otros estudios de investigación, especialmente si involucran información personal o sensible, deben pasar por la evaluación de un comité ético.

Esto se aplica no solo a estudios que recolectan datos directamente de personas, sino también a investigaciones que utilizan datos secundarios de estudios previos, como historias clínicas o muestras biológicas.

El rol del comité ético:

Evaluación ética:

El comité ético evalúa si la investigación cumple con los principios éticos, como el respeto a la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes, especialmente cuando se trata de datos personales.

Aprobación previa:

La evaluación ética debe realizarse antes de que se inicie la investigación, para asegurar que el estudio sea éticamente viable.

Cumplimiento normativo:

El comité ético también verifica que la investigación cumpla con las leyes y regulaciones vigentes en materia de protección de datos y privacidad.

EN RESUMEN: Si vas a trabajar con datos de otros estudios, es crucial obtener la aprobación de un comité ético para asegurar que tu investigación sea responsable y ética.

INVESTIGACIONES QUE TRABAJAN CON ENCUESTAS Y CUESTIONARIOS ONLINE Y NO PRESENCIALES

No todas las investigaciones que usan encuestas o cuestionarios online necesitan pasar por un Comité de Ética. La necesidad de aprobación ética depende del tipo de investigación y la información que se recopila. En general, las encuestas de opinión no suelen requerir aprobación, pero sí es necesario considerar aspectos éticos como la protección de datos y el consentimiento informado.

Situaciones en las que sí se requiere aprobación ética:

Investigaciones con información personal o sensible:

Si la investigación recopila información personal identificable, datos de salud o cualquier otra información sensible, es probable que requiera aprobación ética.

Investigaciones con participantes vulnerables:

Si la investigación involucra a participantes vulnerables (ej., niños, personas con discapacidad), se debe obtener la aprobación ética para proteger sus derechos.

Investigaciones que puedan causar daño:

Si la investigación tiene el potencial de causar daño psicológico o emocional a los participantes, se debe obtener la aprobación ética.

Consideraciones éticas en investigaciones online:

Consentimiento informado:

Se debe obtener el consentimiento informado de los participantes antes de que completen el cuestionario. Esto significa que los participantes deben entender el propósito de la investigación, cómo se utilizarán sus datos y qué derechos tienen.

Anonimato y confidencialidad:

Se debe garantizar la confidencialidad de la información recopilada y proteger la identidad de los participantes.

Protección de datos:

Se deben tomar medidas para proteger la información personal de los participantes y cumplir con la legislación de protección de datos.

Participación voluntaria:

La participación en la investigación debe ser voluntaria y los participantes deben tener la posibilidad de retirarse en cualquier momento sin sufrir consecuencias.

EN RESUMEN: Las encuestas y cuestionarios online no siempre requieren aprobación ética, pero es importante considerar los aspectos éticos mencionados anteriormente y, si la investigación es compleja o involucra información sensible, se recomienda buscar la aprobación ética de un Comité de Ética.

TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN CON INTELIGENCIA ARTIFICIAL Y BIG DATA

Las cuestiones éticas en torno al Big Data incluyen la privacidad, el anonimato, la propiedad intelectual, la objetividad de la información y la responsabilidad por la seguridad de su almacenamiento. Mantener estas bases de datos extraordinarias requiere una infraestructura informática igualmente extraordinaria.

El objetivo es emplear la IA de forma segura, fiable y ética. El uso responsable de la IA debería aumentar la transparencia y contribuir a reducir problemas como el sesgo de la IA.

La investigación con IA debe destinarse a comprobar su fiabilidad, garantizando que sean resistentes y seguros, con objeto de minimizar y prevenir los daños no intencionados, mentales o físicos; para ello, deben disponer de un plan de emergencia en caso de mal funcionamiento.

Además, debe promoverse el bienestar y la seguridad de las personas y el interés público. Es preciso establecer medidas de control de la calidad e integridad de los datos en la utilización de la IA a lo largo del tiempo, garantizando un acceso legítimo a los mismos.

Debe garantizarse la inteligibilidad para los desarrolladores, profesionales de la salud, pacientes, usuarios y reguladores; así como la transparencia, de forma que se publique o documente información suficiente antes del diseño o despliegue de una tecnología de IA, y que dicha información facilite consultas y debates públicos significativos sobre la manera de diseñar la tecnología y sobre como debe o no utilizarse, los sistemas de IA y sus decisiones deben explicarse de forma adaptada a las partes interesadas.

Los seres humanos deben ser conscientes de que están interactuando con un sistema de IA y ser informados de las capacidades y limitaciones del sistema.

El principio de justicia engloba la imparcialidad y la equidad, así como la protección de los grupos sociales vulnerables.

En la investigación con IA debe verificarse que el diseño de los sistemas de IA es equitativo, teniendo en cuenta la diversidad y representatividad de los usuarios en los datos y si se han realizado pruebas para poblaciones concretas o casos de usos problemáticos.

Debe garantizarse la inclusividad a través del uso y acceso equitativos, con independencia de la edad, el sexo, el género, los ingresos, la raza, el origen étnico, la orientación sexual, la capacidad u otras características amparadas por los derechos humanos.

Las tecnologías de IA deben compartirse siempre que sea posible y estar disponibles con independencia de los contextos, las capacidades y la diversidad de los países en función de los ingresos; no deben conllevar sesgos en detrimento de grupos identificables, especialmente si ya están marginados; deben minimizar las inevitables disparidades de poder que se

producen entre los proveedores y los pacientes, entre las instancias normativas y las personas, y entre las empresas y los gobiernos que crean e implementan tecnologías de IA y quienes las utilizan o dependen de ellas.

Deben evitarse los prejuicios injustos, ya que podrían tener múltiples implicaciones negativas, desde la marginación de grupos vulnerables hasta la exacerbación de los prejuicios y la discriminación.

Para fomentar la diversidad, los sistemas de IA deben ser accesibles para todos, independientemente de cualquier discapacidad, e implicar a las partes interesadas pertinentes a lo largo de todo su ciclo vital.

Deben establecerse mecanismos que garanticen la responsabilidad de los sistemas de inteligencia artificial y sus resultados; así como una IA con capacidad de respuesta.

La auditabilidad, que permite la evaluación de algoritmos, datos y procesos de diseño, desempeña un papel clave en este sentido, especialmente en aplicaciones críticas. Además, debe garantizarse una reparación adecuada y accesible.

Finalmente, los sistemas de IA deben ser sostenibles, beneficiando a todos los seres humanos, incluidas las generaciones futuras, garantizar su sostenibilidad y respeto con el medio ambiente, incluidos otros seres vivos y considerar su impacto en la sociedad.

Cuando los investigadores quieran usar datos almacenados, procedentes de investigaciones anteriores, de la asistencia o de otras fuentes, sin haber obtenido el consentimiento para su uso futuro en investigación, un comité de ética de la investigación podría considerar la exención del consentimiento individual cuando:

- a) la investigación no pudiera realizarse sin dicha exención;
- b) la investigación tenga un valor social importante;
- c) la investigación no suponga más que riesgos mínimos a los participantes o al grupo al que pertenecen.

Las Pautas establecen que se debe asegurar la confidencialidad de la información asociada a los datos, compartiendo con los investigadores sólo información anonimizada o codificada y limitando el acceso a terceros.

La identificación de los sujetos debe permanecer en poder del responsable de la custodia de los datos. La pauta nº 12 recuerda que los datos de entornos desfavorecidos deberían recogerse y almacenarse únicamente en colaboración con las autoridades sanitarias locales.

La estructura de gobierno de la base de datos debería tener representación de la comunidad de la que proceden los datos y compartir con ella los resultados y beneficios.

Las Pautas éticas recomiendan que cualquier estudio que utilice datos almacenados se remita a un comité de ética de la investigación, que debe revisar si el uso propuesto de los datos corresponde con lo autorizado previamente por el sujeto, especialmente si otorgó un consentimiento amplio para la utilización de datos.

Si el uso propuesto estuviera fuera del alcance autorizado para la investigación será necesario solicitar un nuevo consentimiento.

Las pautas establecen que, para los registros poblacionales obligatorios, el análisis interno del registro puede quedar exento de revisión por el comité conforme a las disposiciones legales.

Por otra parte, el investigador debería obtener un consentimiento informado explícito en las siguientes circunstancias: si la investigación implica riesgos superiores al mínimo para el sujeto; se utilizan técnicas controvertidas o de alto impacto, aunque estén aprobadas y si la investigación se desarrolla en entornos de alta vulnerabilidad.

Los investigadores deben reflejar en el protocolo cómo se van a tratar los datos obtenidos en plataformas en línea, junto con los riesgos potenciales para la privacidad y qué se hace para mitigarlos. La existencia de datos e información disponible en la red no exonera a los investigadores de la obligación de respetar la privacidad y reducir los riesgos que podrían resultar de combinar datos de múltiples fuentes y su uso y publicación posterior. Por este motivo, ante el riesgo de revelación no autorizada o inadvertida junto con la aparición de tecnologías que aumentan la cantidad y el tipo de datos identificables, se remarca la necesidad de reforzar la seguridad de los datos y la protección de la privacidad en este contexto. Es especialmente importante tratar los riesgos potenciales de grupos vulnerables, que podrían verse perjudicados como resultado de la revelación de información.

Los investigadores deberían informar a las personas cuyos datos se recogen en investigaciones “en línea” de los siguientes aspectos: la finalidad y el contexto del uso previsto de la información, las medidas de privacidad y seguridad adoptadas para proteger sus datos y las limitaciones de estas medidas. Por otra parte, los investigadores no deberían utilizar los datos de los sujetos que se nieguen a participar y se deberían establecer procedimientos de revocación y cancelación.

PUBLICACIONES CIENTÍFICAS SIN CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PARTICIPANTES EN LA INVESTIGACIÓN

No, generalmente no se puede publicar un artículo científico con resultados de una investigación que no cuente con el consentimiento informado de los participantes. El consentimiento informado es un requisito ético fundamental en la investigación con seres humanos y es esencial para la integridad de la publicación.

El CONSENTIMIENTO INFORMADO en la investigación:

Garantiza la autonomía del participante:

- Permite que las personas tomen decisiones informadas sobre su participación en la investigación.
- Protege la privacidad y confidencialidad:
- Asegura que los datos personales de los participantes se manejen de manera confidencial y segura.

Cumple con los estándares éticos:

- Es un requisito ético fundamental en la investigación con seres humanos.
- Facilita la reproducibilidad y la transparencia:
- La publicación de datos con consentimiento informado ayuda a otros investigadores a reproducir los resultados y a evaluar la validez de la investigación.

Consecuencias de publicar sin consentimiento:

- Riesgo de sanciones éticas y legales:
- Las revistas y las instituciones pueden rechazar o retractar publicaciones que no cumplan con los estándares éticos.
- Daño a la reputación de los investigadores:
- falta de consentimiento informado puede afectar negativamente la reputación del investigador y de la institución.

Pérdida de confianza en la investigación:

- La falta de transparencia y respeto por los participantes puede erosionar la confianza del público en la investigación científica.

Obtención del consentimiento informado:

Los investigadores deben obtener el consentimiento informado de todos los participantes antes de recolectar datos.

EN RESUMEN: la publicación de resultados de investigación sin el consentimiento informado de los participantes es una práctica no ética y potencialmente dañina que debe evitarse.