

PROCEDIMIENTO DE CONSULTA AL COMITÉ DE ÉTICA DE INTERVENCIÓN SOCIAL (MATIA – HURKOA) PARA EVALUAR PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

ÉTICA PARA LA INVESTIGACIÓN

OBJETIVOS

- Mejorar la calidad de la investigación en Matia Fundazioa y Hurkoa Fundazioa.
- Favorecer que en las investigaciones en la que intervengan seres humanos o se recojan datos de carácter personal, se realicen buenas prácticas científicas (BPC), se promuevan los valores de corrección científica, capacitación, justicia, solidaridad, protección de los sujetos vulnerables, trato digno, autonomía personal, privacidad, confidencialidad, aseguramiento del daño y que se respeten los Derechos Humanos.
- Velar por el cumplimiento de las normativas europeas, españolas y de la Comunidad Autónoma del País Vasco: Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente, Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, RD 1716/2012, Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, entre otras, así como de los estatutos y normas propias de Matia Fundazioa y/o Hurkoa Fundazioa en materia de investigación y práctica docente.
- Garantizar que las citadas investigaciones se adecúan a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas.
- Promover la formación y el debate sobre BBPP, valores y normativa en la investigación con seres humanos y/o datos de carácter personal.

FUNCIONES

3.1 EVALUAR ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN. El CEIS es el órgano colegiado encargado de evaluar, con corrección, ecuanimidad, respeto y eficiencia, los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de todas aquellas actividades de investigación y docencia que se llevan a cabo en las entidades de Matia Fundazioa y Hurkoa Fundazioa, que se presentan para su evaluación a dicho comité y que implican:

- Intervenciones en seres humanos
- Utilización de datos de carácter personal

Quedan excluidos del ámbito de actuación del CEIS, los ensayos clínicos con medicamentos y las implantaciones en humanos de órganos, tejidos y células de cualquier origen. Investigaciones con productos sanitarios.

3.2 EMITIR DICTÁMENES DE EVALUACIÓN. El CEIS se responsabiliza de emitir los correspondientes dictámenes tras realizar las evaluaciones. El Informe Favorable del CEIS (IF-CEIS), como los de los otros comités cuando sean pertinentes, es previo y preceptivo para iniciar las actividades de investigación y práctica docente que se han presentado y han superado la evaluación del CEIS. Este informe sirve para certificar ante las autoridades, organismos, instituciones, editoriales, etc. que lo solicitan, que las actividades de investigación y docencia evaluadas se van a realizar conforme a las exigencias metodológicas, éticas y jurídicas. El CEIS realiza esta actividad sin perjuicio de los informes que deban realizar los servicios jurídicos de la fundación correspondiente cuando la normativa así lo exige, actuando cada órgano en el ámbito de su respectiva competencia. La existencia del CEIS no excluye la posibilidad de que las actividades de investigación y docencia sean evaluadas por otros Comités que estén debidamente acreditados.

3.3 HACER SEGUIMIENTO DE LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN El CEIS es responsable de hacer el seguimiento de las actividades de investigación, conforme a la legalidad vigente y en relación con lo informado favorablemente en la evaluación previa.

3.4 El CEIS ejerce cuantas funciones le pueda asignar la normativa vigente, el Equipo de Dirección de Matia Fundazioa y Hurkoa Fundazioa.

PROCESO DE EVALUACIÓN

El CEIS evaluará investigaciones del ámbito psicosocial que se vayan a realizar en Matia Fundazioa y Hurkoa Fundazioa, así como las remitidas por particulares y/o personas pertenecientes a entidades que no dispongan de comité de ética accesible.

La evaluación de cada actividad investigadora la realizan, inicialmente, al menos dos miembros del CEIS de identidad confidencial y la completan, en la reunión correspondiente, todos los miembros del CEIS como órgano colegiado. La designación del par evaluador ad hoc se realiza desde la Secretaría del CEIS, primando la variación y la no coincidencia de miembros de la misma área de conocimiento. La Secretaría del CEIS distribuye la documentación completa a todos los miembros, excepto a los afectados por conflicto de interés, y envía la asignación del par ad hoc que evaluará la actividad de investigación siguiendo el esquema de la memoria:

1. Valor social y justificación del proyecto.
2. Cualificación de personal investigador.
3. Validez metodológica y científica.
4. Aspectos éticos específicos: riesgo-beneficio, aseguramiento del daño, selección y reclutamiento, protección de sujetos vulnerables, información, y consentimiento, privacidad y confidencialidad, etc.

5. Cumplimiento de la documentación: consentimiento informado, documento de seguridad del fichero, autorizaciones, y requisitos normativos vigentes. La evaluación realizada por el par ad hoc se presenta en la reunión del CEIS, donde se delibera sobre la misma.

Siempre se promoverá que el mecanismo de toma de decisiones sea por consenso tras deliberación prudente y responsable. En caso de que no se alcance un acuerdo se procede a votación, resolviendo con mayoría simple. Sólo ante el empate se aplica el voto de calidad de la Presidencia. Para ayudarse en la evaluación, los miembros del Comité tienen la posibilidad de consultar, a través de la Secretaría del CEIS, a otras personas expertas. La Secretaría redacta el informe y lo envía a todos los miembros por correo electrónico para su corrección y ratificación. La persona que ha solicitado la evaluación tiene derecho a ser escuchada por el CEIS. En ese caso es preciso solicitar una cita con el CEIS a través de la Secretaría en el plazo más breve posible.

INFORMES Tipos de informes del CEIS Tras la evaluación el CEIS puede emitir cuatro tipos de informe que se hará llegar a la persona solicitante.

- **INFORME FAVORABLE:** indica que la actividad está correctamente planteada según los parámetros evaluables.
- **INFORME PENDIENTE DE MODIFICACIONES MÍNIMAS:** se emite cuando hay defectos formales, ausencias o necesidad de documentación adicional. Junto al informe se incorpora un documento donde se exponen las consideraciones que han dado lugar al mismo y las aclaraciones o precisiones que los miembros del CEIS consideran necesarias. Este informe se transforma en un informe favorable, cuando la persona solicitante solvente dichos defectos, enviando lo solicitado por el CEIS. Según las características de las modificaciones mínimas, será la Secretaría del CEIS o el par evaluador ad hoc, quienes confirmarán el informe favorable. De no hacerlo así en un plazo de 1 mes la Secretaría del CEIS notificará el CIERRE DEL EXPEDIENTE por incumplimiento de los trámites solicitados.
- **INFORME PENDIENTE DE CORRECCIONES:** se emite cuando en la actividad de investigación faltan datos o hay defectos cuyo contenido es relevante para evaluarlo positiva o negativamente. Junto al informe se incorpora un documento donde se exponen las consideraciones que han dado lugar al mismo y las aclaraciones o precisiones que los miembros del CEIS consideran necesarias. La persona solicitante dispone entonces de un plazo de 2 meses para rehacer su planteamiento en los términos requeridos para que se proceda a una REEVALUACIÓN. Ésta tendrá lugar en la sesión del CEIS inmediatamente posterior a la recepción de la memoria o documentación modificadas. Transcurrido el plazo, si no existe notificación de la persona solicitante, la Secretaría del CEIS notificará el CIERRE DEL EXPEDIENTE por incumplimiento de los trámites solicitados.
- **INFORME DESFAVORABLE:** se emite cuando se detectan incumplimientos evidentes en uno o en varios de los cinco apartados descritos, que no son calificables ni como pendiente de modificaciones mínimas ni como pendientes de corrección.

Todos los informes del CEIS se hacen siempre por escrito, son razonados, desde la Secretaría del CEIS, a las personas solicitantes de la evaluación en un máximo de 15 días tras la reunión del CEIS en la cual se han emitido. La actividad investigadora o práctica docente que haya solicitado evaluación al CEIS, no puede iniciarse hasta no contar con el informe favorable CEIS.

LEGISLACIÓN APLICABLE

Derechos de los pacientes

- [LEY 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica](#). BOE núm. 274, Viernes 15 noviembre 2002.

Protección de datos

- [Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales](#), relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos. BOE núm. 294, de 06 de diciembre de 2018, Referencia: BOE-A-2018-16673
- [Reglamento \(UE\) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo](#), de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- [Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, sobre protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen](#). BOE núm. 115, de 14 de mayo de 1982.

DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA

Formación

- [Curso de capacitación sobre Ética de la Investigación](#). Family Health International.
- [La ética y la investigación en la comunidad](#). Office of Research Integrity.

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Este Formulario de Solicitud de Evaluación debe ir acompañado de la Memoria explicativa del Proyecto de Investigación, con las páginas numeradas, con la fecha y número de versión.

Título del proyecto:	
Coordinador/a – Tutor/a:	
Investigador/a Principal:	
Institución / Entidad promotora:	
Financiación*:	
Duración*:	
¿Se trata de una tesis o un proyecto de máster/fin de grado?	
¿Es un estudio multicéntrico?	
Persona Solicitante:	
Dirección:	
CP:	
Email:	
Tfn. Contacto:	

* Indicar si se ha solicitado o no y a qué entidad/institución

** mes/año a mes/año

EXPONE:

Que teniendo en cuenta la legislación vigente en materia de investigación y protección de datos el proyecto de investigación no contempla procedimientos invasivos, no se trata de un ensayo clínico con medicamentos, no se utilizan muestras biológicas, ni animales.

Que se acompaña la presente solicitud de la siguiente documentación:

- Memoria (Anexo I)
- Compromiso del/de la investigador/a principal

En base a esta documentación, y comprometiéndose a:

- Realizar el estudio tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable, y siguiendo las normas éticas internacionalmente aceptadas.
- Enviar al CEIS las modificaciones del proyecto de investigación para su evaluación.

- Informar al CEIS al menos una vez al año de la situación general del proyecto.
- Proporcionar los artículos científicos o abstracts de comunicaciones científicas al CEIS una vez el estudio se publique.

SOLICITA:

La evaluación del citado estudio por el Comité de Ética de Intervención Social de Matia Fundazioa y Hurkoa Fundazioa.

En Donostia, a dede 20....

Firmado:

Firmado:

Solicitante

Investigador/a Principal

NOTA: Quien conste como persona de contacto será a todos los efectos la persona interlocutora con CEIS y será quien reciba los documentos relacionados con el proyecto y con quién se contacte en relación con posibles cuestiones a aclarar sobre el mismo.

COMPROMISO DEL/A INVESTIGADOR/A PRINCIPAL

D/Dª DNI:

Hace constar que conoce y acepta participar como Investigador/a principal en la investigación que lleva por título:

Código de Protocolo:

Versión y Fecha:

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado siguiendo lo establecido en el estudio presentado y con dictamen favorable por el Comité de Ética de Intervención Social Matia – Hurkoa.

Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que ello interfiera en la realización de otro tipo de estudios ni en otras tareas que tiene habitualmente encomendadas.

Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Lo que firma en....., a.....de.....de 20

Firmado:

Investigador/a Principal

ANEXO I

Apartados que contempla la Memoria:

- Título
- Antecedentes y estado actual del tema (bibliografía)
- Hipótesis
- Objetivos
- Metodología
- Tipo de estudio
- Sujetos a estudio. Criterios de inclusión y exclusión
- Tamaño muestral
- Variables. Información que se recoge y tratamiento y custodia.
- Análisis estadístico
- Limitaciones del estudio
- Consideraciones éticas
- Cronograma, Equipo investigador y tareas
- Anexos: Hoja informativa a las personas participantes. Modelo de consentimiento informado. Autorización del centro/entidad en la que se va a hacer la investigación.