



IMPLICACIONES ÉTICAS EN ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN TUTELADA (TFG, TFM y Tesis Doctoral)

Las actividades de investigación tutelada (TFG, TFM y Tesis Doctoral) cuya metodología requiera que el estudiante trabaje directamente con seres humanos (encuestas, entrevistas, pruebas, mediciones, etc.), animales de experimentación o agentes biológicos y organismos modificados genéticamente (OMG) y datos personales no anónimos (incluyendo datos médicos y biométricos) requieren para su realización el informe favorable del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad Politécnica de Cartagena (CEI).

Es responsabilidad de las personas que tutelan estas actividades que el alumnado aprenda a elaborar trabajos de investigación con corrección metodológica, ética y legal.

Como responsable último de la actividad, la solicitud de evaluación ética la realizará la persona que tutoriza el trabajo. Esta información, así como la documentación pertinente, se encuentra en la siguiente web: https://hrs-researcher.upct.es/actividades/etica-profesional/inicio.

Recomendaciones generales para la redacción de las actividades de investigación tutelada

- Claridad en la descripción del estudio, explicando el propósito, los objetivos y la relevancia ética de la investigación para determinar el enfoque ético que se debe adoptar.
- Declaración de ética y consentimiento informado: Es crucial incluir una sección donde se aborden las consideraciones éticas del estudio, por ejemplo, cómo se obtiene el consentimiento informado de los participantes y cómo se protegen sus derechos durante el proceso de investigación.
- Consideraciones sobre la confidencialidad y la privacidad: Mencionar cómo se mantendrá la confidencialidad de los participantes y cómo se protegerá su privacidad en todas las etapas del estudio, desde la recolección de datos hasta la publicación de los resultados.
- Transparencia en la metodología: Describir detalladamente la metodología utilizada en el estudio, incluidos los procedimientos de recopilación de datos, reclutamiento de participantes, análisis y cualquier otra actividad relacionada. Esto ayuda a garantizar la replicabilidad y la transparencia del estudio, aspectos fundamentales en la investigación ética.



Comité de Ética en la Investigación



- Contemplar la perspectiva de género en las actividades que utilicen seres humanos, sus datos y sus muestras como material de investigación. Las variables sexo o género deberán considerarse, tanto en el diseño metodológico como en el análisis de resultados. Los resultados de la actividad deberán presentarse de forma desagregada por sexo. En caso contrario, deberá justificarse científicamente.
- En el caso de que la Actividad de Investigación Tutelada utilice datos cedidos por otra entidad (una clínica, proyecto de investigación...), es necesario obtener un documento de cesión en el que se indique quién cede (nombre, apellidos y organización a la que pertenece), qué se 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 Actividad de Investigación Tutelada, y el título).
- **Divulgación de conflictos de interés:** Si existe la posibilidad de que surjan conflictos de interés que puedan influir en los resultados del estudio, es importante divulgarlos de manera transparente. Esto incluye cualquier financiamiento, afiliaciones institucionales o relaciones personales que puedan sesgar la investigación.
- Análisis ético de los resultados: Al presentar los resultados del estudio, reflexionar sobre las implicaciones éticas de los hallazgos. Esto implica considerar cómo los resultados pueden afectar a los participantes, a la comunidad y a la sociedad en general, así como cualquier acción ética que pueda derivarse de ellos.
- Referencias éticas y normativas: Fundamentar las decisiones éticas, por un lado, en principios reconocidos en la comunidad científica. Esto incluye referencias a códigos de ética profesionales y directrices éticas institucionales. Y, por otro lado, fundamentarlas en las diversas normas jurídicas que le sean aplicables al ámbito de actuación correspondiente.
- Autoevaluación continua: Durante todo el proceso de investigación, mantén una reflexión constante sobre las implicaciones éticas de tus acciones y decisiones.
 Prestar atención a cualquier dilema ético que pueda surgir y aborda estos desafíos de manera transparente y responsable.
- Utilizar un lenguaje inclusivo.

Aspectos de la actividad tutorizada que evalúa el Comité de Ética en la Investigación

- <u>Valor social</u>: ¿Qué bienes o beneficios se aportan en aumento de conocimiento y/o en utilidad?
 - En toda investigación que se realice con la utilización de seres humanos, sus muestras y/o sus datos, el tutor o tutora ha de ayudar a encontrar, definir y exponer el valor social del proyecto y la necesidad de esa utilización de seres humanos, indicando cuál







es el estado actual de la cuestión, y qué aportará el trabajo para el conocimiento, otros bienes sociales y el aprendizaje del alumno o alumna.

 Aspectos metodológicos: muestra (número aproximado y criterios de inclusiónexclusión coherentes) y su reclutamiento (quién, cómo, dónde y cuándo se contacta con los posibles participantes), las herramientas, las variables que se miden y el tratamiento estadístico que se dará a los resultados. Todo ello para poder asegurar que la investigación va a ser metodológicamente correcta, primera condición para que sea éticamente aceptable.

Aspectos éticos específicos de actividades con seres humanos, sus muestras o sus datos personales

- <u>Evaluación beneficio/riesgo</u>: Se recomienda que no se realicen investigaciones con seres humanos, sus muestras biológicas o sus datos personales con riesgo superior al mínimo sin supervisión personal directa por parte del tutor o tutora.
 - Procedimientos con riesgo superior al mínimo incluyen:
 - Riesgo físico: son los que utilizan técnicas invasivas como extracciones de sangre.
 - Riesgo psíquico: procedimientos que puedan hacer revivir en el participante experiencias traumáticas o que le sometan a estrés importante, o invasión de la intimidad y privacidad.
 - Riesgo social o que tratan temas sensibles como aquellos cuyo nivel de protección es alto o aquellos que puedan ocasionar discriminación, estigmatización social o perjuicio personal o familiar (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).
 - <u>Selección equitativa de la muestra</u>: Implica que el reclutamiento de los sujetos de estudio se haga por razones relacionadas con las interrogantes científicas incluidas en la investigación y que no esconda otros intereses o motivos no científicos.
 - Protección de las personas vulnerables:
 - Son personas vulnerables: menores de dieciocho años, personas con discapacidad, personas en riesgo de exclusión social, reclusas, migrantes sin papeles, víctimas de delitos o actuaciones violentas, personas enfermas o en otras condiciones de desamparo.
 - Por ejemplo, en una actividad tutelada en la que participen menores de edad en instituciones educativas, es necesario recabar las correspondientes



Comité de Ética en la Investigación



autorizaciones a los centros externos a la UPCT, además del consentimiento por representación a ambos progenitores o, en su caso, a quienes ejerzan tal función, el consentimiento de los menores y, a veces, la colaboración específica del profesorado o personal del centro.

Requiere la **tutela directa presencial** por parte del tutor o tutora.

• Información y consentimiento: información que recibirá el participante, la constatación de la comprensión de la misma y la obtención del consentimiento. El consentimiento informado es el procedimiento mediante el cual se garantiza que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en una investigación, después de haber comprendido la información que se le ha dado acerca de los objetivos de la misma, los beneficios, las molestias, los posibles riesgos y las alternativas, sus derechos y responsabilidades.
Puede encontrar modelos de estos documentos en la web

https://uitt.upct.es/oficina-virtual/solicitud-de-evaluacion-etica/inicio.

El reclutamiento NO puede comenzarse sin el Informe Favorable del CEI.

Protección de datos personales: siempre que en la actividad se traten datos personales, la persona que la tutela deberá tener en cuenta los requerimientos de la normativa de protección de datos de carácter personal.
 Puede consultar la <u>Guía Básica para investigadores sobre protección de datos personales</u> contando con el apoyo del Delegado de Protección de Datos de la UPCT (DPD) con el que deberá contactar por correo electrónico: <u>dpd@upct.es</u>.

Aspectos éticos específicos de actividades con animales de experimentación: la actividad tutelada debe realizarse necesariamente al amparo de un proyecto de investigación que haya sido informado favorablemente por el CEI de la UPCT.

Aspectos éticos específicos de actividades con manipulación de agentes biológicos y OMG: la actividad tutelada debe realizarse necesariamente al amparo de un proyecto de investigación que haya sido informado favorablemente por el CEI de la UPCT.

Otras fuentes a consultar:

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

Comité Español de Ética de la Investigación.

Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación.

Código Ético de la Universidad Politécnica de Cartagena.



Comité de Ética en la Investigación



Código de Buenas Prácticas en Investigación de la Universidad Politécnica de Cartagena.