GUÍA PARA SOLICITAR LA EVALUACIÓN DE LA IDONEIDAD ÉTICA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN AL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION DE LA UNIVERSIDAD EUNEIZ (CEIE)

1. Cuándo y cómo iniciar una solicitud de evaluación de la idoneidad ética 1

2. Idoneidad ética de los TFG y TFM 3

3. Idoneidad ética de los proyectos con pacientes, medicamentos, productos sanitarios y/o datos de salud 5

4. Información necesaria para la solicitud de idoneidad ética 8

5. Emisión del informe del CEIE 9

6. Normativa de referencia 10

1. Cuándo y cómo iniciar una solicitud de evaluación de la idoneidad ética

Aunque todos los proyectos de investigación deban considerar aspectos éticos, no todos precisan para su desarrollo de un informe de idoneidad del Comité de Ética e Investigación de la Universidad EUNEIZ (CEIE). De un modo general:

Un proyecto SÍ precisa de evaluación ética si es:

- Una investigación con seres humanos, sus muestras biológicas y/o sus datos personales.
- Una investigación que utilice inteligencia artificial, tecnologías digitales o fuentes de datos personales cuando el tratamiento pueda generar riesgos relevantes para las personas participantes. El mero uso instrumental de tecnología o de inteligencia artificial, sin participación humana, datos personales ni riesgos éticos relevantes, no determina por sí solo la necesidad de evaluación.

De un modo más específico, también necesita una evaluación ética:

- Una investigación ya evaluada por el CEIE pero que ha sufrido cambios en el proyecto que hagan precisa una nueva evaluación ética.

- Una investigación en la que la participación puede implicar algún tipo de riesgo (p. ej. duelo, discriminación, trauma, ansiedad).

La evaluación ética no sustituye la validación del tratamiento de datos personales ni, cuando proceda, la evaluación de impacto relativa a la protección de datos.

Un proyecto NO precisa evaluación ética si se trata de:

- Un estudio teórico, una revisión sistemática o un meta-análisis que utilice únicamente publicaciones o datos anónimos.
- Un estudio sin participación directa o indirecta de personas y sin tratamiento de datos personales.
- Un estudio con fuentes secundarias anónimas o legítimamente publicadas que no contengan datos personales ni permitan la reidentificación. Si las fuentes secundarias contienen datos personales, deberá valorarse la revisión ética y de protección de datos.
- Una investigación ya evaluada favorablemente por el CEIE que no presente cambios sustanciales ni nuevos tratamientos, flujos de datos, centros o riesgos.
- Un proyecto evaluado favorablemente por otro comité (véase el apartado 3) cuya evaluación sea reconocida por el CEIE. En todo caso deberán comprobarse las exigencias locales de la Universidad EUNEIZ, incluida la protección de datos, los sistemas de almacenamiento y las autorizaciones organizativas.

En el caso de que el proyecto precise evaluación ética, el momento para solicitar la evaluación será:

- Si se trata de una tesis doctoral: una vez aprobado el Plan de Investigación.
- Si se trata de un TFG o de un TFM: en la fase de propuesta, tras la preevaluación por parte del director/a del trabajo de la necesidad de someter el proyecto a su evaluación ética.
- Si se trata de otro proyecto de investigación, siempre antes del reclutamiento y de la recogida, consulta o acceso a datos personales. En algunos casos, deberá solicitarse ya en la fase de subvención.

A menudo, las revistas científicas exigen un informe de idoneidad para la publicación de los artículos. Este informe no podrá ser emitido una vez concluida la investigación, por lo que, en previsión de esta circunstancia, habrá de solicitar el informe de idoneidad ética antes de la recogida de los datos de la investigación.

El procedimiento para la evaluación ética se inicia por parte del director/a en el caso de las tesis doctorales, TFGs o TFMs o de la persona responsable en el caso de otros proyectos de investigación cumplimentando:

1. Formulario de solicitud online
2. Documentación adicional necesaria para la evaluación ética:
    - Herramientas utilizadas.
    - Hoja de información.
    - Consentimiento informado.
    - Documento de autorización (si parte del proyecto se realiza fuera de las instalaciones de la Universidad EUNEIZ).
    - Documento de aceptación de colaboración (si el reclutamiento de las personas participantes va a ser realizado por alguien ajeno al equipo investigador).
    - Si se trata de un TFG o TFM: declaración de compromiso ético firmada por el director/a del proyecto.
    - Cláusulas o contratos con entidades colaboradoras y proveedores que accedan a datos personales.

2. Idoneidad ética de los TFG y TFM

Los TFG y los TFM deben cumplir los mismos requisitos éticos que cualquier investigación llevada a cabo en la Universidad EUNEIZ. Necesitan, por tanto, la obtención de un informe de idoneidad del CEIE salvo en los casos de:

- Estudio teórico con publicaciones o datos anónimos.
- Estudio sin participación de personas ni tratamiento de datos personales.
- Estudio con fuentes secundarias anónimas, sin posibilidad razonable de reidentificación.
- Investigación ya evaluada por un comité de ética, sin cambios sustanciales y previa comprobación de las exigencias locales de la Universidad EUNEIZ.

A la hora de aprobar temas para estos trabajos, y antes de enviar la solicitud al CEIE, los/as responsables (tutoras/es, directora/es…) deben reflexionar especialmente sobre:

- Si el/la estudiante dispone de la competencia para llevar a cabo la investigación y los beneficios (éticos, sociales,...) que supondrá la investigación, de llevarse a cabo.
- La complejidad de que un/a estudiante, en un plazo breve de tiempo, obtenga el informe de idoneidad y pueda llevar a cabo un proyecto con riesgos éticos asegurando que quedan debidamente cubiertos.
- La mayor complejidad de evaluación ética en el caso de que se recaben datos de pacientes o sobre salud.

En consecuencia, se recomienda que estos trabajos eviten, siempre que sea posible, el tratamiento de categorías especiales de datos y la participación de personas vulnerables. Si se reutilizan datos personales procedentes de otro proyecto, no basta con que este disponga de informe ético favorable: deberá comprobarse la compatibilidad de la nueva finalidad, la base jurídica, la información o consentimiento aplicable y las garantías del artículo 89 del RGPD.

Cuando el TFG o TFM trate datos personales, EUNEIZ mantendrá la condición que corresponda como responsable del tratamiento y el estudiante actuará únicamente como persona autorizada, bajo la supervisión de su tutor/a. Los datos deberán estar minimizados y, cuando sea posible, seudonimizados; se utilizarán exclusivamente sistemas institucionales autorizados, se firmará un compromiso de confidencialidad y al terminar el trabajo se devolverán o suprimirán conforme al plan de gestión de datos.

3. Idoneidad ética de los proyectos con pacientes, medicamentos, productos sanitarios y/o datos de salud

En el caso de los proyectos que involucren pacientes, medicamentos, suplementos deportivos y/o nutricionales, productos sanitarios[1] y/o datos de salud[2], existen supuestos en los que la evaluación deberá ser realizada por un comité externo al CEIE. El organismo competente se determinará en función del tipo de estudio:

El CEIm-E (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos de Euskadi) evaluará:

- Los estudios con medicamentos;
- Las investigaciones clínicas con productos sanitarios;
- Los estudios con muestras biológicas y/o datos de salud en los que el reclutamiento y/o la realización de pruebas en pacientes/voluntarios vaya a realizarse en los centros sanitarios de Osakidetza o centros sanitarios privados.

El CEI de la OSI Araba evaluará:

- Los estudios observacionales que recojan datos de salud y no impliquen el uso de productos sanitarios ni se realicen en centros sanitarios de Osakidetza o centros privados.

Los estudios con suplementos deportivos y/o nutricionales se asignan según estos mismos criterios: los evaluará el CEIm-E cuando el reclutamiento o las pruebas se realicen en centros sanitarios de Osakidetza o centros privados, o cuando el producto se presente con fines de tratamiento o prevención de una enfermedad (medicamento por presentación); en el resto de casos, corresponderá al CEIE o al CEI de la OSI Araba según los criterios del apartado Casos concretos.

[1] Se entiende por producto sanitario (PS) todo dispositivo, instrumento, equipo o software destinado específicamente a fines médicos (diagnóstico, prevención, monitorización o tratamiento), como por ejemplo un tensiómetro, una rodillera ortopédica o un software de imagen médica. Un estudio constituye investigación clínica con producto sanitario cuando implica una intervención experimental sobre personas con dicho producto, en condiciones que van más allá de la práctica clínica habitual.

[2] Se consideran datos de salud: la información clínica recogida en historias clínicas, informes médicos, resultados de pruebas y diagnósticos (cuando, con fines de investigación, se revisen historias clínicas o se recojan datos de pacientes); los datos relativos a servicios de salud prestados al paciente (por ejemplo, qué tratamiento se le ha dado, en qué centro, etc.); y los datos generados en un contexto sanitario o de investigación médica en el que participan pacientes, voluntarios o muestras biológicas.

El equipo investigador deberá confirmar con el CEIm-E o con la autoridad sectorial competente si el proyecto concreto entra en su ámbito, ya que la intervención de un CEIm depende del diseño, del producto, del centro y de la normativa específica aplicable.

Casos concretos: ¿qué comité evalúa mi estudio?

El organismo competente se determina en función de dos criterios combinados:

1. **El origen de los datos.** Si los datos proceden de historiales clínicos o son recogidos en un entorno sanitario, la competencia corresponde al CEIm-E o al CEI OSI Araba. Si los datos son generados por el propio estudio fuera del entorno sanitario (mediante cuestionarios, entrevistas, pruebas de rendimiento, observación, etc.), la competencia puede corresponder al CEIE.
2. **El entorno de reclutamiento y recogida de datos.** Si el reclutamiento o la realización de pruebas tiene lugar en centros sanitarios de Osakidetza o centros privados, la competencia es del CEIm-E. Si se desarrolla íntegramente fuera del sistema sanitario, la competencia será del CEIE o del CEI OSI Araba según el tipo de datos recogidos.

El estado de salud de los participantes no es por sí solo el criterio determinante. Un estudio puede incluir personas con lesiones, dolor crónico u otras condiciones de salud y seguir siendo competencia del CEIE, siempre que los datos sean generados por el estudio fuera del entorno sanitario y no procedan de registros clínicos.

Los siguientes ejemplos orientan sobre el organismo competente en función del tipo de investigación más habitual en el contexto de la Universidad EUNEIZ:

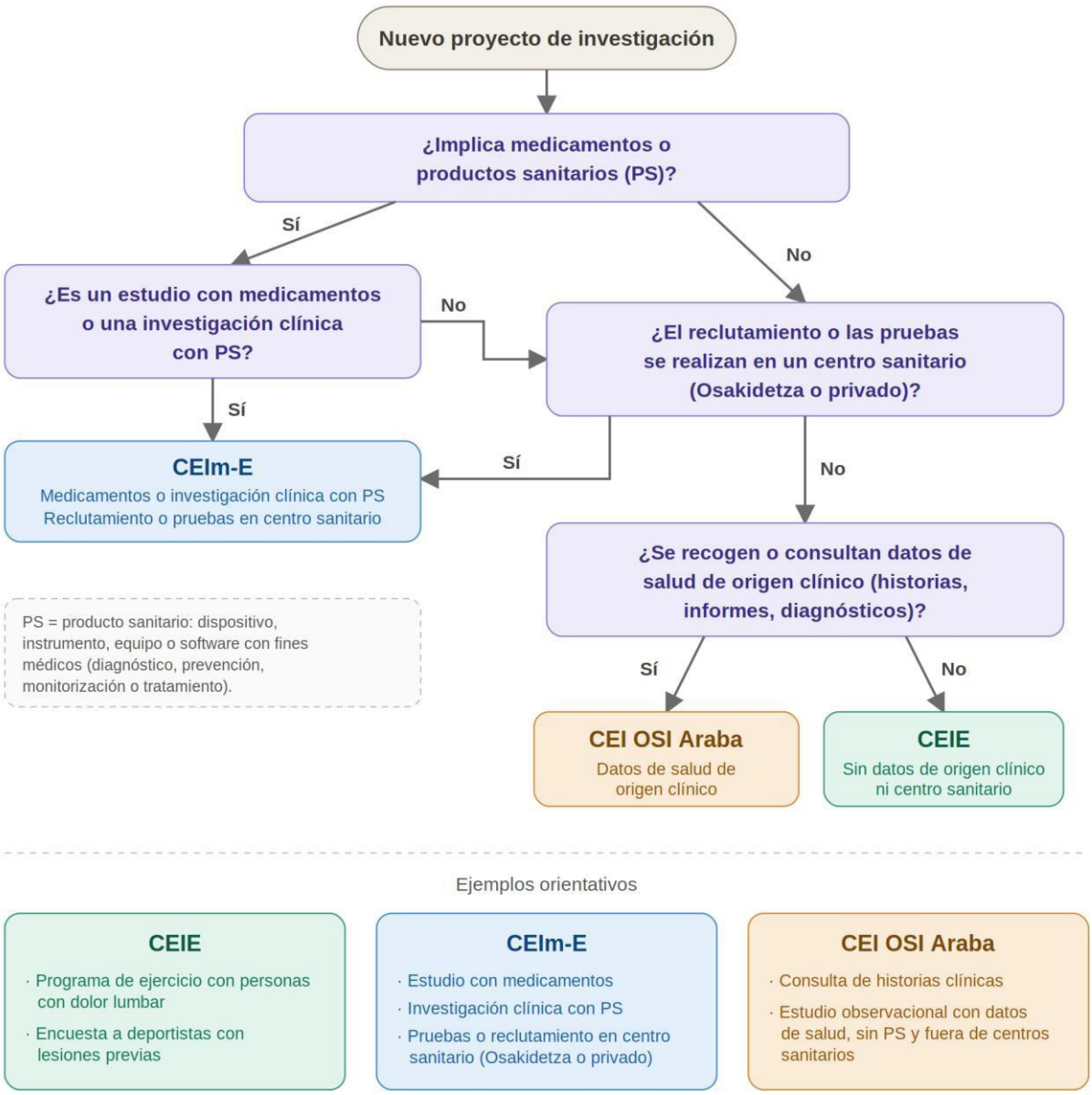


Figura 1. Organismo competente para la evaluación ética según el tipo de estudio.

Nota: Esta figura tiene carácter orientativo. En caso de duda, el investigador/a deberá consultarlo con el CEIE antes de iniciar el proceso de evaluación.

En investigación en salud, la base jurídica y las garantías deberán determinarse conforme a los artículos 6, 9 y 89 del RGPD y a la disposición adicional decimoséptima de la LOPDGDD. La seudonimización, la separación de la información identificativa y el acceso restringido deberán describirse expresamente.

4. Información necesaria para la solicitud de idoneidad ética

El tipo y nivel de detalle de la información exigida variará según los riesgos éticos del proyecto. Toda investigación que trate datos personales deberá cumplir el RGPD y la LOPDGDD y someterse a evaluación ética cuando concurra alguno de los supuestos establecidos por el CEIE. El cumplimiento de protección de datos y la evaluación ética son controles relacionados, pero distintos.

La solicitud deberá describir, como mínimo:

- Las funciones y responsabilidades de EUNEIZ, del promotor, de las entidades colaboradoras, del equipo investigador y de los proveedores que accedan a datos.
- Las finalidades, categorías y fuentes de los datos; la base jurídica del artículo 6 del RGPD y, si procede, la excepción del artículo 9.
- El procedimiento de reclutamiento y la hoja informativa y el consentimiento, diferenciando la participación en el estudio de la base jurídica del tratamiento de datos.
- Los destinatarios, cesiones, encargados, herramientas en la nube o de inteligencia artificial y transferencias internacionales.
- El repositorio o sistema institucional autorizado. La custodia funcional puede corresponder al investigador principal, pero no debe depender de cuentas, dispositivos o nubes personales.
- Las medidas de minimización, seudonimización, separación de claves, control de acceso, copias de seguridad, trazabilidad, confidencialidad y gestión de incidentes.
- El periodo de conservación justificado para cada categoría documental y el procedimiento de supresión o anonimización irreversible. No se aplicará un plazo general de cinco años sin atender al proyecto y a su normativa sectorial.
- La reutilización de datos, la publicación de resultados, los riesgos de reidentificación y las condiciones de acceso por terceros.

- La participación de menores o personas vulnerables, las adaptaciones de la información y el sistema de representación o asentimiento.
- La necesidad de una evaluación de impacto relativa a la protección de datos antes de iniciar el tratamiento, conforme al artículo 35 del RGPD y a los criterios de la AEPD.

Los datos anónimos de forma irreversible quedan fuera del RGPD. Los datos codificados o seudonimizados siguen siendo datos personales, aunque la clave se conserve separadamente.

5. Emisión del informe del CEIE

El CEIE emitirá su valoración en un plazo máximo de **3 meses desde la recepción de la solicitud completa**. El resultado de la evaluación podrá ser:

- **Informe favorable:** concluye favorablemente la evaluación ética del proyecto, sin sustituir otras autorizaciones legales, sectoriales u organizativas que, en su caso, resulten exigibles.
- **Pendiente de resolución (necesidad de subsanación):** cuando se detecte que la documentación presentada no contiene información o documentación relevante para poder realizar la evaluación ética del proyecto o trabajo de investigación. En este caso, el CEIE solicitará la correspondiente subsanación y concederá un plazo de **un mes** para aportar la información o documentación requerida. La persona solicitante deberá realizar una nueva remisión de la solicitud, indicando que se trata de una **subsanación**, y adjuntar la documentación requerida. La evaluación se reanudará una vez recibida la información o documentación solicitada.
- **Informe desfavorable:** cuando, tras la evaluación, se considere que el proyecto no cumple los requisitos éticos necesarios para su aprobación. En este caso, la persona solicitante podrá presentar una **nueva solicitud**, incorporando las modificaciones necesarias y aportando la documentación correspondiente para una nueva evaluación.

6. Normativa de referencia

- Reglamento (UE) 2016/679: artículos 5 a 9, 12 a 22, 24, 25, 28, 30, 32, 35 y 89.
- Ley Orgánica 3/2018, especialmente su disposición adicional decimoséptima para investigación en salud.
- Ley 14/2007, de Investigación biomédica, y Real Decreto 1716/2011 para muestras biológicas humanas.
- Reglamento (UE) 536/2014 y Real Decreto 1090/2015 para ensayos clínicos con medicamentos.
- Lista de la AEPD de tratamientos que requieren evaluación de impacto, publicada conforme al artículo 35.4 del RGPD.