



Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Sevilla (CEIUS)

Preguntas frecuentes...

(Documento aprobado por Plenario del CEIUS
Última incorporación enero de 2024)

SOBRE EL CEIUS

¿Quién evalúa los proyectos que recibe CEIUS?

El CEIUS es un comité acreditado por la Junta de Andalucía, compuesto por 25 evaluadores que nos reunimos en sesiones ordinarias al menos, una vez por mes, exceptuando el mes de agosto. Los proyectos se evalúan por pares, asignados por la Secretaría Técnica que, emiten una propuesta de dictamen. Posteriormente en sesión plenaria se presenta el proyecto, evaluación y propuesta de dictamen. Por consenso, se decide la resolución y las consideraciones que se enviarán a los/las investigadores/as.

¿Qué tipo de proyectos evalúa el CEIUS?

- El CEIUS es un comité Universitario acreditado por la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, para evaluar proyectos de investigación biomédica y de ciencias de la salud, excepto aquellos que se realicen en centros del Sistema Público de Salud, se realicen con medicamentos o se utilicen productos sanitarios.
- Como comité de ética de la investigación universitario, también evalúa los proyectos de investigación con seres humanos en los que sean IP o participen investigadores o investigadoras de la US.
- En ocasiones, se presentan estudios que, realizándose dentro del ámbito de la sanidad pública, los CEIs hospitalarios se inhiben de evaluarlos por no estar dentro de la Ley Biomédica 14/2007, de 3 de Julio. En estos casos, podrán ser evaluados por el CEIUS.

¿Qué tipo de proyectos no evalúa el CEIUS?

- Ensayo clínico (se derivaría al CCEIBA).
- Los que utilizan productos sanitarios (se derivaría al CCEIBA).
- Los que se realizan en un centro hospitalario de la red pública de Andalucía (se derivaría al CCEIBA).
- Los que se realizan con organismos modificados genéticamente y/o agentes Biológicos.
- Los que se relacionan con diagnóstico genético preimplantatorio (en estos casos se derivaría a la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción).
- Los que se realizan con animales (en caso afirmativo, se derivaría al Comité de Ética de Experimentación Animal de la US).
- Los Trabajos fin de estudios o Tesis doctorales no vinculados a titulaciones y programas de doctorado de la Universidad de Sevilla.

¿Qué ocurre si he tenido que empezar el trabajo de campo antes de solicitar la evaluación del CEIUS?

- El CEIUS no evaluará proyectos de investigación en los que se haya comenzado el trabajo de campo (Ley 14/2007 de 3 de julio).
- Cuando existan dudas o indicios de que el estudio ha comenzado parcial o totalmente se requerirá a los investigadores/as un documento de declaración responsable para tener seguridad de que no ha dado comienzo.

TIEMPO DE RESPUESTA A EVALUACIONES

¿Cuánto tiempo tengo para responder a las consideraciones de las evaluaciones?

En el caso de que la evaluación precise de aclaraciones, los investigadores dispondrán de un plazo máximo de un mes, para subsanar la documentación y atender el requerimiento del Comité de Ética. El transcurso de ese plazo será comunicado a los investigadores y si en el plazo de un mes desde esa fecha no ha habido respuesta, la solicitud quedará archivada.

TRABAJO FIN DE ESTUDIOS Y TESIS DOCTORALES

¿Qué Trabajos Fin de estudios y Tesis doctorales valora el CEIUS?

- Los trabajos fin de estudios de titulaciones de Grado y Máster de la Universidad de Sevilla.
- Las Tesis doctorales correspondientes a programas de doctorado de la Universidad de Sevilla.

INVESTIGACIONES CUALITATIVAS

¿Qué debo aportar en investigaciones cualitativas?

- En todas las investigaciones, ya sean cuantitativas o cualitativas, es preciso detallar cuestiones vinculadas a la metodología que permitan valorar si el estudio se ajusta a los objetivos que se plantean y los medios para conseguirlos. Asegurándonos que, en ningún caso, se vulnera el bienestar de las personas que participan.
- Es preciso explicitar los fundamentos teóricos que orientan a los métodos en los que sustenta el proyecto (Teoría fundamentada, interaccionismo simbólico, fenomenología, investigación participativa, etnografía, etc.) y el tipo de diseño a utilizar.
- El diseño de los estudios cualitativos puede favorecer que los participantes expresen vivencias o emociones a las que se debe atender (p.e., experiencias de maltrato o ideaciones suicidas). Por este motivo las personas que entrevistan deben estar especialmente preparadas para responder a estas situaciones, si apareciesen.
- En el proyecto se deberá explicitar el tipo de muestreo que se lleva a cabo y los criterios y procedimientos de selección de las personas y de las intervenciones que se pretenden realizar.
- El uso de vídeo y/o audio, propios de la investigación cualitativa, facilita la identificación de los participantes. Cuando se usen estos recursos se deben poner los medios para evitar la identificación o re-identificación (p.e., uso de seudónimos durante las entrevistas, distorsión de audio y vídeo, destrucción de material una vez transcrito y anonimizado, etc.). Y como en toda investigación, habrá que detallar el proceso de custodia de los datos.
- En los casos donde los temas sean especialmente sensibles, se debe intentar un espacio que garantice el anonimato y la confidencialidad (p.e. salas virtuales encriptadas o espacios de acceso no público).

- Es conveniente aportar en el proyecto el listado de temas y/o preguntas que se van a realizar en el trabajo de campo y detallar el proceso previsto de análisis y codificación de los datos.
- Especial atención merece el reclutamiento de las personas que pertenecen a colectivos vulnerables. En estos casos se garantizará la voluntariedad y, en el proyecto se deberá explicitar, que la participación en el estudio no se acompañará de algún beneficio o de servicio profesional.

ESTUDIOS CON MENORES

En proyectos de investigación con menores, ¿qué debo presentar?

- Hoja de información y consentimiento informado, según el modelo recogido en la web del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Sevilla.
 - Los participantes en una investigación deben dar su consentimiento informado para participar en la investigación y consentimiento informado para el tratamiento de datos personales.
 - El consentimiento para el tratamiento de sus datos personales: lo prestarán los padres (firmado por los dos progenitores siempre que sea posible o por el/la tutor/a legal del menor si éste es menor de 14 años. A partir de esta edad lo otorgará el menor por sí mismo.
 - En consentimiento para participar en una investigación:
 - Si el menor es mayor de 16 años o menor emancipado, el consentimiento informado deberá prestarlo él mismo salvo que tenga la capacidad modificada judicialmente. En este caso, el consentimiento lo otorgará el representante legal, después de haber escuchado su opinión. Deben firmarlo los dos progenitores siempre que esto sea posible.
 - En investigaciones con menores de 16 años, el consentimiento informado, en una concepción garantista, deberá estar firmado por los dos progenitores siempre que esto sea posible o por su tutor/a legal.
 - Todos los menores tienen derecho a ser informados y, a partir de los 12 años, el menor tiene derecho a ser oído y escuchado (...), teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones. Para que ese derecho pueda ejercitarse la información que se facilite a los menores deberá proporcionarse en un “lenguaje comprensible, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias”.
- Certificado negativo de antecedentes de delitos sexuales de los investigadores/as o en su caso de aquellas personas que vayan a estar en contacto con los menores o sus datos personales.

RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN

¿Se puede hacer la captación o reclutamiento de participantes en centros públicos sanitarios?

En las investigaciones realizadas fuera del servicio público de salud sobre los que tiene competencias de valoración el CEIUS, no se puede captar o reclutar a los posibles participantes en los centros de los servicios públicos de salud a no ser que se cuente con la autorización expresa a dicha actividad por la autoridad competente.

ESTUDIOS REALIZADOS FUERA DEL TERRITORIO NACIONAL

¿Qué normativa se debe aplicar en estudios realizados fuera de España?

No es cometido del CEIUS la verificación del cumplimiento de los requisitos legales establecidos en la legislación no española para llevar a cabo la investigación. El investigador o investigadora principal debe incorporar en la documentación presentada que "asume íntegramente la responsabilidad del cumplimiento de la legislación vigente en el derecho del país en el que se desarrolle la investigación".

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

¿Qué debo conocer sobre la hoja de información?

- En la página web se aloja un documento tipo que recoge la información que debe incluir la hoja de información.
- No debes olvidar recoger la posibilidad de que los y las participantes puedan recibir información sobre sus resultados.
- La hoja de información será firmada por el investigador/a principal, aunque no sea éste quien ofrezca la información al participante.
- Si en el estudio se incluyen medidas de alteración mental o física se debe dar información sobre ello y solicitar explícitamente su consentimiento para ser informado. En estos casos el comité decidirá, en función de la naturaleza de cada proyecto, la conveniencia o no de que el estudio sea anónimo, ya que esto impediría avisar a los y las participantes en el caso de observar alteraciones o situaciones de riesgo.
- En el caso de que se identifique alguna alteración, enfermedad o posible necesidad de una exploración más exhaustiva, debe constar en el consentimiento un apartado para que el participante exprese su deseo o no de ser informado de ello.

¿Qué debo conocer sobre el consentimiento informado?

- El consentimiento informado siempre debe ser expreso y escrito e ir firmado y fechado por el/la investigador/a que ofrezca la información al participante. En el momento de la presentación de la solicitud al CEIUS, solo debe llevar espacios reservados para la fecha y firma de la persona que ofrece la información y la del paciente/participante o representantes legales, según proceda.

- El consentimiento informado será custodiado junto a las hojas de información, por la persona del equipo de investigación encargada de la protección de datos, que debe identificarse en el texto.
- Los participantes en una investigación deben dar su consentimiento informado para participar en la investigación y consentimiento para el tratamiento de datos personales.
- Los menores de edad emancipados o mayores de 16 años no pueden ser representados y por tanto deben dar su propio consentimiento informado a participar y al tratamiento de sus datos personales exceptuando en la práctica de ensayos clínicos en los que se exige tener mayoría de edad o salvo que tenga la capacidad modificada judicialmente.
- En investigaciones con menores de 16 años, el consentimiento informado, en una concepción garantista, deberá estar firmado por los dos progenitores siempre que esto sea posible o por su tutor/a legal.
- Todos los menores tienen el derecho a ser informados y, a partir de los 12 años, el menor tiene derecho a ser oído y escuchado (...), teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones. Para que ese derecho pueda ejercitarse la información que se facilite a los menores deberá proporcionarse en un “lenguaje comprensible, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias”.
- Los menores a partir de los 14 años otorgarán el consentimiento para el tratamiento de los datos por si mismos y los titulares de su patria potestad o tutela (madre/padre o tutor/a legal) deben dar consentimiento informado a su participación en la investigación.

¿Las HI y CI debe contemplar siempre el derecho a revocación de los consentimientos o de eliminación de datos total o de algunos de ellos?

Los participantes en una investigación pueden revocar el consentimiento en cualquier momento. La Hoja de Información y el Consentimiento Informado deben recoger con claridad este derecho, estableciendo el procedimiento a seguir para ejercerlo.

ESTUDIOS CON GRABACIONES

¿Qué debo tener en cuenta ante una investigación que grabe imágenes o voz?

- Se debe informar en la hoja de información a los participantes que se va a realizar una grabación y de qué tipo (voz, imagen o ambas).
- Debe aparecer con una casilla independiente en el Consentimiento informado para que se preste consentimiento específico para ello.
- Restringir al máximo el número de investigadores que tendrán acceso a las grabaciones y especificar quiénes van a ser esas personas con acceso a datos de imagen y/o voz.
- Las imágenes y las grabaciones deberán ser destruidas cuando se hayan obtenido los datos necesarios para la investigación y el cumplimiento de los fines del estudio (elaboración de tesis doctoral, TFE, publicaciones científicas,).
- Las imágenes no se pueden ceder.

- Siempre que no sea necesario para la obtención de datos de investigación (análisis de gestos, tono de voz, etc.), se deben utilizar sistemas de distorsión de imágenes o voz para impedir la identificación de los participantes.

INVESTIGACIONES CON ESTUDIANTES

¿Qué debo tener en cuenta en investigaciones con estudiantes?

En este tipo de estudios hay que recoger en la hoja de información que:

- El alumnado será informado del carácter voluntario de su participación.
- La participación de la actividad propuesta no influirá en la evaluación de la asignatura.
- El proyecto de investigación y la hoja informativa deberá incluir la actividad a desarrollar por el alumnado que no desee participar.

Y, además:

- Es necesario incluir la actividad de investigación en el proyecto docente de la asignatura cuando se desarrolle en tiempo lectivo, indicando las actividades a realizar por el alumnado que no participa o abandona el estudio.

¿Qué debo tener en cuenta si en una investigación de profesorado participan sus estudiantes?

- Evitar el reclutamiento y selección por parte del profesorado implicado en la docencia de los estudiantes.
- Si el reclutamiento se hace en el aula debe hacerse por una tercera persona no vinculada al departamento del profesor/a.
- Preferiblemente, seleccionar a estudiantes sin vinculación académica actual o futura con el investigador/a.
- Asegurarse de que el profesorado implicado en la investigación no tenga acceso a los datos de identificación de los estudiantes que participan (al menos hasta finalizar la relación académica).
- En el caso de que se considere necesario la inclusión de estudiantes con vinculación con profesorado implicado en la investigación, se debe justificar adecuadamente la necesidad y medidas adoptadas de acuerdo con los puntos anteriores.

¿Puede ofrecerse incentivos a los estudiantes participantes en una investigación en el ámbito académico?

- No se deben admitir la utilización de incentivos que pudieran influir en la decisión libre del participante de colaborar voluntariamente.
- Se considera aceptable la compensación por gastos o molestias que pueden ser económicas o académicas (obtención de créditos adicionales o mejora en la calificación no superior a 0.5). Las compensaciones académicas SOLO deben ofrecerse cuando entran dentro de los objetivos de formación o adquisición de competencias de la asignatura impartida por el/la profesor/a y están vinculadas a la investigación.

- Se debe ofrecer al alumnado que no participa en la investigación la realización de actividades formativas alternativas de similar coste en esfuerzo con las que pueda conseguir la misma compensación académica que si participase en la investigación.
- Se debe recoger en la hoja de información, que la decisión de dejar de participar en una investigación (revocación del consentimiento), no supondría la pérdida de la compensación establecida.

TRATAMIENTO DE DATOS

<https://osi.us.es/sites/osi/files/doc/InstruccionesActividadesInvestigacionPD.pdf>

¿Quién es el Responsable del tratamiento de datos?

En nuestro caso, el responsable sería la Universidad de Sevilla como persona jurídica, no obstante, a efectos internos el responsable sería, IP del Proyecto, Decano, director, máximo responsable de la Unidad administrativa..., (en caso de contrato de un servicio para el tratamiento de datos, el responsable sería alguna de las personas especificadas anteriormente encargada de contratar).

¿Quién es el Encargado del Tratamiento?

La persona física o jurídica, empresa a la que se contrate, autoridad pública, servicio u otro organismo que realiza el tratamiento de datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.

¿Qué actividades se pueden desarrollar en un tratamiento de datos y qué habría que describir, según cada investigación, en el documento de “protocolo”?

En el protocolo se debe incluir información para describir, qué actividades se van a hacer en relación al tratamiento de datos (recogida, grabación de datos, almacenamiento, custodia, borrado o destrucción,...), quién va a realizar cada una de ellas y cómo.

DOCUMENTOS A PRESENTAR

¿Cuándo debo presentar la autorización del Centro o Facultad?

- Cuando se realicen intervenciones invasivas de los y las participantes.
- Cuando se trate de un centro o espacios de la Universidad de Sevilla al que tengan que acudir los y las participantes.
- Cuando se necesite acceder a las bases de datos del centro.

¿Quiénes deben presentar el CV?

- Tan solo se requerirá el CV del investigador/a o investigadores/as principal/es.
- De todos los integrantes en el equipo investigador, incluidos IP, debe figurar datos personales, sus titulaciones y centro o institución de trabajo en el documento del proyecto de investigación (documento de protocolo).

¿Debemos presentar memoria económica?

- La memoria económica no es un documento que se solicita de manera rutinaria pero los evaluadores/as pueden solicitarla cuando consideren que pueden suponer un conflicto de intereses o que el proyecto no puede realizarse sin una adecuada financiación.

¿Cuándo es necesario incluir documento de corresponsabilidad en la solicitud?

- Cuando participen en el estudio, además de la Universidad de Sevilla, otras Universidades o Instituciones que tengan responsabilidades en el tratamiento de datos personales.