

Primera propuesta para unos criterios de evaluación consensuados entre comités de ética de la investigación en humanos o con datos personales

Joan Canimas i Brugué (UdG)

Marianna Nadeu Rota (UPF)

Marc Vives Pizá (UPF)

Origen de la Guía

- Necesidad de unas pautas de evaluación compartidas por los miembros del Comitè d'Ètica i Bioseguretat de la Recerca de la Universitat de Girona. Motivos:
 1. Rigor analítico y científico. Exige y aumenta el rigor analítico y científico de los criterios de evaluación.
 2. Justicia. Facilita que los distintos proyectos de investigación sean evaluados con los mismos criterios.
 3. Operatividad y efectividad. Facilita la revisión de los evaluadores.
 4. (In)formación para los investigadores. Los investigadores conocen los criterios y pautas que se van a utilitzar en la evaluación.

Uso de la Guía y la Rúbrica

- Autoevaluación por parte del IP
- Evaluación de un miembro del comité y de la DPD
- Petición de correcciones
- Discusión del proyecto en reunión plenaria
- Emisión del informe

Preparación de la Guía y la Rúbrica

**Guía de los aspectos éticos
a valorar de los proyectos
de investigación
con personas
o con datos personales**

Joan Canimas Brugué y Anna Bonmatí Tomàs

1ª Edición (2021)



	A	B	C	D	E	F	G	H
1								
2			II. QÜESTIONS A AVALUAR DEL PROTOCOL DE RECERCA					
3								
4			V. QÜESTIONS GENERALS	No s'escau	SÍ	NO	Observacions de l'avaluador/a o del CER	Observacions de l'investigador/a
5			(1.1) Validació total d'un projecte. S'ha presentat tota la documentació:				Els apartats (1.1) i (1.2) són excloents.	
6			(i) Protocol del projecte de recerca, amb al menys un capítol dedicat als aspectes ètics.					
7			(ii) Document d'autoavaluació ètica.					
8			(iii) Document/s de consentiment informat per a la persona, si escau.					
9			(iv) Document/s d'autorització informada per a l'organització, si escau.					
10			(v) Breu memòria econòmica, si escau.					
11			(vi) Avaluació d'impacte relatiu a la protecció de dades (EIPD), si escau.					
12			(vii) Altra documentació o qüestions que poguessin ser reslevants.					

Foco: Investigación no biomédica con humanos o datos personales

Contenido de la Guía

Sección I. La revisión ética de los proyectos de investigación

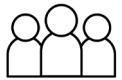
1. Tipos de comités
2. Composición habitual
3. Definiciones
4. Proyectos a revisar
5. Proyectos que incumben a varias instituciones
6. Procedimientos de revisión y seguimiento

Contenido de la Guía

Sección II. Aspectos éticos



Riesgos y
beneficios



Selección de
participantes



Consentimiento



Protección
de datos



Autorización
de organizaciones



Investigación encubierta
o con engaño



Investigación
fuera de la UE



Cuestiones
económicas



Inteligencia
artificial

Organización de la Guía

- Sección 2 → Subsecciones = pautas de la rúbrica

3. Selección de participantes	25
(7) Criterios de inclusión y exclusión de participantes.....	25
(8) Reclutamiento equitativo, no discriminatorio ni excluyente.....	25
(9) Participación de personas o colectivos vulnerables	26
(10) Debe garantizarse la ausencia de coerciones e influencias indebidas en la captación de los participantes	27
(10.1) Sobre la participación de personas con las cuales algún investigador mantiene vínculos profesionales.....	28
(10.2) Captación a través de intermediarios	28
(10.3) Captación a través de redes sociales.....	28
(10.4) Captación de estudiantes	29
(10.5) Sobre la posible confusión entre los roles de investigador y amigo	30

Protección de datos

- Conceptos básicos (14)

-  Dato personal, dato anónimo
-  Anonimización, seudonimización
-  Minimización, medidas de seguridad, responsable del tratamiento

- Análisis del tratamiento de datos personales (15)

- | | |
|--|--|
|  Datos de categoría especial |  Comunicaciones / transferencias internacionales |
|  Ejercicio de derechos | |
|  Cláusula informativa |  Evaluaciones de impacto (criterios autoridades) |
|  Periodo de conservación | |
|  Limitación de la finalidad / Usos ulteriores |  Obtención de datos de Internet |

Hacia una propuesta consensuada

- Se necesitan unas pautas compartidas más allá de un solo comité por los 4 motivos indicados.
- No pueden provenir solo de obligaciones legales.
- Deberán ser susceptibles a cambios y adaptación.

Invitación



<https://forms.office.com/e/FjD4fkKCnw>