

CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES DEL TFG

Contenido

1. ¿Todos los trabajos deben solicitar informe favorable al CEIH?	1
2. ¿Qué tipos de trabajos NO requieren pasar por el CEIH?	2
3. ¿Qué es necesario que cumplan obligatoriamente todos los trabajos? Los principios éticos en investigación.....	2
4. ¿Y si se tiene intención de publicar o difundir los resultados del trabajo?.....	4
5. ¿Cómo declarar en el TFG el cumplimiento de la normativa vigente respecto a la protección de datos?	4

1. ¿Todos los trabajos deben solicitar informe favorable al CEIH?

El TFG tiene carácter formativo, por lo tanto, NO PROCEDE solicitar informe favorable del CEIH de manera general, EN TODOS LOS CASOS.

¿En qué casos se debe solicitar informe favorable al CEIH?

- Cuando el estudiantado acuerde con su tutor/a INICIAR un estudio experimental u observacional con humanos, no con fines meramente académicos, sino orientado a fines investigadores susceptibles de publicación, será el/la TUTOR/A quien deberá presentarlo al CEIH como PROYECTO DE INVESTIGACIÓN y NO como TFG, integrando al estudiantado como miembro del equipo de

investigación. Es imprescindible que se disponga del informe favorable ANTES de que se inicie el estudio.

- Cuando el estudiantado se incorpore a un estudio en el marco de un proyecto de investigación que ya esté en marcha, se entiende que dicho estudio ya dispone del informe favorable emitido por el CEIH previo a su inicio. Es muy importante que el tutor y el estudiantado revisen que este requisito se cumple antes de que el estudiantado comience con sus tareas de investigación.

En caso de duda ante situaciones de excepcionalidad, puede consultarse a la Secretaría Técnica de la Comisión de Ética de la UV, a través del correo electrónico ceih@uv.es

2. ¿Qué tipos de trabajos NO requieren pasar por el CEIH?

De manera general, los casos clínicos, los estudios de casos, los estudios de validación, los estudios de actuaciones en atención primaria y comunitaria y los diseños de proyectos de investigación, no requieren solicitar el informe al CEIH.

Ahora bien, estos diseños podrían ser susceptibles de solicitud si:

- Se trata de un estudio de validación enmarcado dentro de un proyecto investigador (con rigor y metodología científica, tamaño muestral adecuado, etc.).
- Se trata de un estudio de casos con aportaciones relevantes o contextos especialmente significativos, en los que pueda plantearse su difusión o publicación parcial o total.

3. ¿Qué es necesario que cumplan obligatoriamente todos los trabajos? Los principios éticos y legales en investigación.

Tanto si es necesario como si no solicitar el informe al CEIH, será responsabilidad del tutor/a y del estudiantado REVISAR y CUMPLIR con **la Declaración de Helsinki** y la

Ley de protección de Datos, asegurándose que la investigación científica se realice con respeto, responsabilidad y protección de los participantes. Son los siguientes:

- **Autonomía:** respeto por las personas. Toda persona tiene derecho a decidir libremente sobre su participación. Esto implica:
 - Que ha de obtenerse el **consentimiento informado** por escrito de todos los participantes, especificando la finalidad del estudio/trabajo, el procedimiento, los riesgos y beneficios, sus derechos y el uso que se va a hacer de los datos y cómo se van a proteger. Este documento deberá conservarse debidamente y podrá ser requerido en procesos de revisión o publicación.
 - Que ha de protegerse de forma especial a **personas vulnerables** (niños, personas con discapacidad, adultos mayores, etc.).
 - Que se ha de tener respeto a la **privacidad y a la confidencialidad**, protegiendo los datos personales y clínicos de los participantes, mediante uno de estos métodos:
 - **Anonimización** de los datos (eliminando toda información que permita identificar directamente a una persona, como el DNI, nº de historia clínica, etc). Ni los investigadores pueden saber a quién pertenecen los datos. No permite asociar el dato con la persona.
 - **Seudonimización** de los datos (reemplazando los datos identificativos por un código único, guardando el vínculo con la identidad real en un documento separado y seguro. El investigador puede identificar a la persona solo si es necesario y con autorización.

- **En cuanto a la protección de los datos:** si son archivos digitales, se deben emplear contraseñas seguras y con acceso limitado, es decir, no guardarlos en dispositivos personales sin protección. Si son registros en papel, guardar los documentos en archivadores cerrados con llave, con acceso restringido solo al personal autorizado.
- **Beneficencia:** el investigador debe maximizar los beneficios y minimizar los riesgos para los participantes.
- **No maleficencia:** no debe causarse daño innecesario, injustificado o evitable a los participantes.
- **Justicia y equidad** en la selección de participantes y en la distribución de riesgos y beneficios. Así mismo, garantizar acceso equitativo a los beneficios de conocimiento generado.

4. ¿Y si se tiene intención de publicar o difundir los resultados del trabajo?

En caso de que el/la estudiante tenga intención de **PUBLICAR Y DIFUNDIR** los resultados del TFG mediante publicaciones científicas o presentaciones en congresos, la mayoría de las revistas y comités científicos exigen contar con la aprobación ética previa. Por tanto, se recomienda gestionar la evaluación ética con suficiente antelación antes del inicio del estudio (**máximo en el mes de febrero**).

5. ¿Cómo declarar en el TFG el cumplimiento de la normativa vigente respecto a la protección de datos?

- En el apartado de **METODOLOGÍA** del TFG deberá constar la siguiente frase:

“Los datos han sido tratados conforme a la legislación vigente (RGPD y LOPD-GDD)”

- Así mismo, el TFG deberá contener un apartado llamado **“CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES”** cuyo contenido orientativo podría ser el siguiente:

“La presente investigación cumple con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki y ha sido diseñada respetando los derechos fundamentales de las personas participantes. Se ha garantizado en todo momento la confidencialidad, anonimización/ seudonimización de los datos, conforme al Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos (RGPD), y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

Todos los participantes fueron informados de los objetivos del estudio, los procedimientos previstos, los posibles riesgos y beneficios, así como de su derecho a retirarse en cualquier momento sin consecuencias. Se solicitó el consentimiento informado de forma previa a la participación. Los datos obtenidos fueron almacenados de manera segura, con acceso restringido, y utilizados exclusivamente con fines docentes/de investigación. El proyecto ha sido evaluado por el CEIH de la UV (si procede).”

- Por otro lado, en los **ANEXOS** del trabajo, debe figurar un modelo de consentimiento informado sin cumplimentar y, si corresponde, el dictamen ético del CEIH.

Finalmente, en el **INFORME FAVORABLE**, el tutor/a deberá declarar que el trabajo cumple con los principios éticos de investigación, que se ha hecho un uso adecuado de los datos del trabajo y, si procede, que se ha obtenido el informe favorable del CEIH de la UV antes del inicio del estudio.