

Procedimiento para la elaboración de los informes de idoneidad ética por parte del Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Deusto

Presentación de Proyectos para su evaluación

- 1) De acuerdo con el Reglamento del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Deusto, con el fin de dar respuesta a las exigencias de evaluación de los proyectos de investigación y la emisión de los informes de idoneidad, los investigadores responsables de un proyecto deberán presentar al Comité de Ética en Investigación de la Universidad de Deusto una solicitud de evaluación debidamente cumplimentada y firmada (v. Anexo 1).

Los proyectos relativos a tesis doctorales, que procedan, deberán ser presentados por el director/a de la misma, que será la persona responsable de presentar y firmar la solicitud.

Asimismo, también están sujetos a la evaluación aquellos artículos o trabajos de investigación cuya publicación en revistas especializadas exija el informe de idoneidad ética de la metodología por parte del Comité de Ética en Investigación del Centro al que está adscrito el investigador y el equipo responsable del mismo.

- 2) La documentación que se presente sobre el proyecto deberá, al menos, reflejar y contener la siguiente información:
 - Los objetivos.
 - La metodología y las técnicas propuestas.
 - El plan de trabajo.
 - El impacto previsto para las personas participantes.
 - Los riesgos esperados así como las estrategias de apropiación social propuestas.
 - Además, deberán añadirse los documentos de información y consentimiento del proyecto a compartir con las personas participantes. (en la página web del Comité de Ética en Investigación, puede encontrarse un modelo orientativo para el consentimiento informado).
 - Descripción del procedimiento de gestión de los datos personales obtenidos una vez finalizado el proyecto.
 - Compromiso firmado por el responsable del proyecto (o en su caso, director de tesis) sobre confidencialidad de los datos personales y sobre el uso que se hará de los mismos (de carácter académico y/o divulgación científica), tanto durante el desarrollo del proyecto como después, una vez finalizado.
 - Especificación de las compensaciones previstas en el proyecto para las personas participantes en el mismo. Si no se contempla esta opción, deberá quedar reflejado en la memoria del proyecto.
 - Especificación del seguro suscrito para los participantes voluntarios, en el caso de que fuera necesario.
 - Otros datos de interés ético del proyecto.

- Informes del Comité de Ética en Investigación de otros organismos participantes en él mismo.
- 3) El responsable del proyecto debe remitir por correo electrónico ambos documentos [solicitud de evaluación y documentación del proyecto] a la dirección: comite.etica@deusto.es con **dos semanas previas** a la finalización del plazo de la convocatoria o entrega del proyecto, con el fin de que el Comité de Ética en Investigación emita el correspondiente informe de idoneidad ética con la evaluación y, en su caso, las recomendaciones oportunas.

Evaluación y Emisión de Informes de idoneidad

Los proyectos serán clasificados y evaluados según su área temática, teniendo en cuenta que, de manera mayoritaria, los correspondientes a la investigación realizada en la Universidad de Deusto corresponden a proyectos que requieren interacción con seres humanos (en distintos niveles) e intervenciones sociales de carácter ético.

Cada miembro del Comité de Ética en la Investigación emitirá un informe de modo que cada proyecto será evaluado por uno o dos miembros. En aquellos casos que se considere oportuno, se podrá recurrir a expertos externos para la evaluación ética del proyecto.

Los proyectos de investigación sometidos al informe del Comité de Ética en Investigación, una vez examinada la documentación, serán calificados de acuerdo a alguno de los siguientes modos:

- a) Informe favorable
- b) Informe favorable condicionado
- c) Pendiente de resolución
- d) Informe desfavorable

En aquellos casos en el que el informe sea favorable, la coordinadora del Comité de Ética en la Investigación, por delegación de la Vicerrectora de Investigación, emitirá y firmará los informes de idoneidad ética finales para su remisión al organismo correspondiente.

Cuando el proyecto o trabajo de investigación sea positivamente evaluado, a reserva de la subsanación de algún defecto formal o de la aportación de alguna documentación adicional que acredite el cumplimiento de los requisitos exigibles a tal fin, se emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el Comité de Ética en Investigación solicitará la subsanación de tal defecto o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación.

Cuando el Comité de Ética en Investigación observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el



Comité de Ética en Investigación

proyecto o trabajo de investigación de que se trate lo calificará como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes.

En aquellos casos en el que el Informe sea desfavorable, éste deberá ser motivado.

En aquellos casos en el que el proyecto se realice en coordinación con otro organismo o institución, se deberán incorporar las resoluciones sobre el proyecto emitidos por los respectivos comités de ética en investigación de las mismas.