

**VICEDECANATO DE INVESTIGACIÓN Y MOVILIDAD DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA
SALUD DE SORIA (FCCS)**

**INSTRUCCIONES PARA LA EVALUACIÓN ÉTICA DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN, TRABAJO
FIN DE GRADO Y FIN DE MÁSTER**

I. Objetivo

El objetivo de este documento es orientar sobre aspectos éticos a considerar en los trabajos de investigación, trabajos de fin de grado (TFG) y de fin de máster (TFM), y determinar en qué casos estos trabajos deben ser enviados a un Comité de Ética de la Investigación (CEI) para ser evaluados. El TFG/TFM supone la realización de un trabajo de investigación bajo la dirección y supervisión de un director, Profesor de la Universidad de Valladolid (UVA). Se enmarca en el ámbito docente y constituye parte de una asignatura del Grado o del Máster.

II. Principios generales

Toda investigación está sujeta a normas éticas. Los trabajos de investigación/TFG/TFM se han de realizar con honestidad intelectual, precisión y veracidad. La investigación científica supone un compromiso con el manejo de datos, resultados y las actividades realizadas. Ha de contar con un diseño y una metodología que cumplan los estándares éticos. En el caso de la investigación Biomédica, se han de tener en cuenta los “Principios Éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” publicados por la Asociación Médica Mundial (Declaración de Helsinki, 2013). Entre otros aspectos, allí se recoge lo siguiente:

Es deber de los investigadores promover la salud, el bienestar de las personas incluidas en la investigación. Así como velar y garantizar los derechos humanos de las personas sanas y/o los pacientes, sujetos de la investigación (Declaración de Helsinki, n. 7).

No se puede involucrar a seres humanos en una investigación a menos que los riesgos hayan sido adecuadamente evaluados y sea posible hacerles frente de manera satisfactoria.

También se ha de salvaguardar el principio de autonomía mediante el correspondiente consentimiento informado, así como la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los sujetos que participan en la investigación.

III. Comisión de Investigación

En general, corresponde a los Comités de Ética de la Investigación evaluar, de manera previa a su realización, los proyectos que se realicen con personas y/o sus datos. Sin embargo, se ha de tener en cuenta que los trabajos de investigación, TFGs y los TFM son actividades bien con finalidad docente o que existe una gran variabilidad en el tipo de proyectos de investigación que se desarrollan. Dadas estas características, se pretenden establecer una serie de características que indiquen si un proyecto de investigación, TFG o TFM ha de ser enviado al CEI para su evaluación o bien a la Comisión de Investigación del Centro.

Con objeto de orientar en esta decisión, se han clasificado los trabajos de investigación/ TFG/TFM en dos grupos a los que se aplicarán diferentes procedimientos que permitan garantizar que los aspectos éticos han sido considerados.

Se consideran **trabajos de investigación/TFGs/TFMs que no requieren la revisión y aprobación del CEI, únicamente solicitud y aprobación a la Comisión de Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud de Soria** los siguientes casos:

1. Trabajos que en el caso de que incluyan sujetos, únicamente encuestas, datos antropométricos, datos personales o datos clínicos. Quedan excluidos estudios que necesiten manipulación del sujeto o empleo de técnicas invasivas.
2. Trabajos que formen parte de un proyecto activo que cuenta con la aprobación de un CEI o un ensayo clínico aprobado por un CEIm acreditado. En este último caso, el TFG/TFM estará sujeto a todas las condiciones que se hayan establecido para el proyecto. Se hará constar en la memoria del trabajos de investigación/ TFG/TFM la aprobación del proyecto por parte del CEI de la Universidad o del CEIm acreditado. Si el trabajo de investigación/TFG/TFM incluye algún cambio en la investigación respecto al proyecto que recibió el dictamen favorable, los responsables deben indicar estas al CEI para su valoración.

Para ello deberá remitirse el documento debidamente cumplimentado:

SOLICITUD DE TRÁMITE PARA LA APROBACIÓN DE UN TRABAJO DE INVESTIGACIÓN/ TRABAJO DE FIN DE GRADO O TRABAJO FIN DE MASTER POR LA COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DE SORIA.

- Responsable: Zoraida Verde Rello
- Dirección: vicedecanato.investigacionymovilidad.fccs.so@uva.es

Por otro lado, señalar que **todo estudio que involucre tanto a pacientes como personal del SACYL debe de informar y obtener los permisos pertinentes de la Unidad de Apoyo a la Investigación de la Gerencia Asistencial de Soria.**

- Responsable: Elena Jiménez Callejo
- Dirección: ejimenezca@saludcastillayleon.es