



Instrucciones para la evaluación de los aspectos éticos de los proyectos y contratos de investigación

Obligación general

Cualquier proyecto de investigación, ya sea de forma independiente o como parte de una Tesis Doctoral, TFM, TFG o cualquier otro tipo de estudio, así como los contratos de investigación Art. 83 que lo requieran, necesitan la evaluación de sus aspectos éticos.

Su IP deberá realizar una declaración responsable en la que se pongan de manifiesto los aspectos éticos de la investigación a realizar y solicitará el informe favorable del Comité de Ética de Investigación y Experimentación Animal (CEI-EA) de la Universidad de Alcalá.

No se podrá dar trámite a ningún proyecto o contrato de investigación que, requiriéndolo, no vaya acompañado de dicha declaración.

En ningún caso el CEI-EA emitirá informe de evaluación de proyectos ya finalizados, o que se hayan iniciado si se afectan sus aspectos éticos.

En la web del CEI-EA pueden encontrarse dos ejemplos de lista de comprobación para la elaboración de un protocolo para estudios de investigación cuantitativa o cualitativa con la participación de seres humanos, que pueden servir de referencia para el resto de solicitudes ([Pinche aquí](#)).

En el caso de que el proyecto se desarrolle en un hospital universitario de la UAH la evaluación la realizará el Comité de Ética del hospital y el CEI-EA de la UAH asumirá su dictamen, salvo que se haya llegado a un acuerdo para que lo evalúe el CEI-EA de la UAH. El informe del comité deberá remitirse antes de su inicio junto con la solicitud y el proyecto al CEI-EA de la UAH para su ratificación.

En el caso de que se realice y se haya evaluado en otro hospital no perteneciente a la UAH, se remitirá su informe con la solicitud y el proyecto para que el CEI-EA decida si puede ser directamente ratificado.

Procedimiento y plazos de solicitud de presentación de solicitudes

Las solicitudes de evaluación deberán recibirse antes del primer día del mes en que se celebre una sesión ordinaria del CEI-EA. Estas reuniones se celebran los meses impares del año, comenzando por el mes de enero.

No se evaluará un proyecto que presente defectos de forma, falta de información o una metodología científica inadecuada. En ese caso, será devuelto para su subsanación, siendo el plazo de recepción el mismo que se ha indicado en el párrafo anterior.

Una reiteración en los defectos de forma podrá hacer que la solicitud sea desestimada.

Una vez realizada la evaluación, el plazo para la recepción de las enmiendas o aclaraciones solicitadas es de tres meses. Transcurrido ese plazo la solicitud será anulada y el proceso deberá iniciarse desde el principio.

Todo proyecto cuya realización dependa de la obtención de una financiación solicitada en una convocatoria pública o privada, no será evaluado hasta que esta haya sido concedida. En el momento de la presentación de la solicitud al CEI-EA la persona solicitante recibirá un justificante para que pueda realizar los trámites de la convocatoria.

Documentación necesaria

Dependiendo del tipo de investigación que se vaya a realizar (seres humanos, animales, organismos modificados genéticamente o agentes biológicos) la declaración responsable se incluirá en el formulario tipo que corresponda, de los que están disponibles en la página web del CEI-EA:

- [Formularios de solicitud de evaluación de proyectos](#)

Estos formularios deberán remitirse a la dirección de correo electrónico comite.etica@uah.es, junto con una copia escaneada de la memoria del proyecto y el resto de la documentación que sea necesaria, según se especifica en cada formulario.

Tanto el formulario como la memoria del proyecto podrán presentarse en español o en inglés.

Los protocolos, la hoja informativa y el consentimiento informado de los participantes, se elaborarán y presentarán al CEI-EA siempre en español, salvo que se justifique la necesidad de utilizar otro idioma, excepción que en cada caso será evaluada y autorizada previamente por el CEI-EA.

Protección de datos personales

En el caso de que, en el Proyecto, Contrato, Tesis, TFM o TFG se traten datos personales como nombres, apellidos, imágenes, voz o, especialmente, datos relacionados con la salud, opiniones y creencias, se tendrá que cumplir, además, con la normativa de protección de datos y cumplimentar y entregar el cuestionario correspondiente disponible en la web del CEI-EA y en la de la Unidad de Protección de Datos.

En el cuestionario se tendrá que detallar especialmente; las medidas técnicas y organizativas para garantizar la privacidad de las personas; el proceso de anonimización de los datos tratados, especialmente los relacionados con la salud, datos biométricos, raza, sexo, religión o creencias, y las medidas técnicas adoptadas para que no pueda darse la reversión e identificación de los participantes.

Así mismo, hay que tener en cuenta que podrá ser necesario aportar la documentación relativa a la realización del llamado Análisis de Riesgos junto a la Evaluación de Impacto en Protección de Datos.

Instrucciones para Tutores/as y Directores/as de los proyectos

Cuando un proyecto de investigación o similar forme parte de una Tesis Doctoral, TFM, TFG o cualquier otro tipo de estudio, las solicitudes de evaluación tendrán que venir también firmadas por la persona que lo haya tutorizado o dirigido, para así tener la seguridad de que el proyecto presenta una metodología científica correcta y que ha sido supervisado adecuadamente, ya que, en caso contrario, será devuelto para que sea enmendado.

Si en cualquiera de estos supuestos o en los contratos de investigación intervienen terceras personas o entidades ajenas a la Universidad, se deberá dejar constancia de su vinculación con la propuesta presentada y la relación o función que tendrán en el tratamiento de la información obtenida.

Si se prevé la utilización de animales, al menos una persona del grupo que vaya a realizar la investigación deberá poseer el certificado de capacitación de la Función D de diseño de los proyectos y procedimientos con animales, otorgado por la autoridad competente.

Instrucciones específicas para estudiantes

Trabajos Fin de Grado

Los Trabajos Fin de Grado (TFG) son una parte más del aprendizaje universitario y, por tanto, en principio, no requieren de la valoración por parte del CEI-EA, salvo que su Tutor/a lo considere necesario. El motivo es que se entiende que el objetivo final del estudio es el aprendizaje por parte del alumnado y no la investigación en sí.

Si por sus especiales características se decidiera requerir el informe del CEI-EA para la realización del TFG, la solicitud de evaluación deberá cursarse como la de cualquier otro proyecto de investigación y la persona solicitante será siempre el Tutor/a y no el alumno/a.

Tesis Doctorales y Trabajos Fin de Máster

A todos los efectos son considerados proyectos de investigación en cuanto a la necesidad de someterse al dictamen ético del CEI-EA.

La persona autorizada para solicitar el informe al CEI-EA será el/la estudiante, aunque en el caso del TFM y para su información, deberá comunicárselo a la dirección del máster.

Tanto en las Tesis Doctorales como en los TFM la solicitud vendrá también firmada por quien la dirija, dando el visto bueno de la metodología científica empleada.

En las Tesis Doctorales, en el supuesto de ser necesaria la evaluación ética, deberá solicitarse al CEI-EA una vez que el plan de investigación se haya redactado y se haya recibido el visto bueno del Director/es de la tesis y previamente a su envío para obtener la aprobación por la Comisión Académica de Doctorado del programa correspondiente.

Solicitada la evaluación al CEI-EA y sin necesidad de que esta haya sido llevada todavía a cabo, el/la doctorando/a deberá presentar su Plan de Investigación a la Comisión Académica, adjuntado el justificante de dicha solicitud.

No obstante, aunque la Comisión Académica apruebe el Plan de Investigación, no se podrá realizar la parte de la investigación que requiera la aprobación del CEI-EA, hasta que se reciba su informe favorable.

Información y contacto

En caso de duda sobre la necesidad de la evaluación por parte del CEI-UAH, se recomienda consultar por correo electrónico a la Secretaría Técnica del mismo (comite.etica@uah.es).