

PROPOSTAS DE TRABALLOS ACADÉMICOS DO TIPO PROXECTO DE INVESTIGACIÓN E/OU INTERVENCIÓN CON SERES HUMANOS, AS SÚAS MOSTRAS OU OS SEUS DATOS.

SOLICITUDE DE INFORME AO COMITÉ DE ÉTICA NA INVESTIGACIÓN DA USC

Este formulario debe cumprimentarse sempre que nun traballo académico vinculado a calquera titulación oficial de Grao ou Mestrado da Universidade de Santiago de Compostela (USC) se realicen tarefas nas que participen seres humanos como suxeitos de estudo, ou se utilicen mostras biolóxicas de orixe humana ou datos persoais nas condicións determinadas na Resolución Reitoral de DD/MM/2021]. Tamén será de aplicación a traballos realizados no marco de titulacións propias da USC.

DIRIXIDO A: Órgano responsable da revisión e informe previo da Facultade/Escola de:

.....

1. DATOS DA PERSOA SOLICITANTE (ESTUDANTE):

Apelidos:	Nome:
DNI/NIF:	Correo-e ¹ :
Facultade/Escola:	

2. DATOS DO TRABALLO:

Título ² :	
Materia:	
Curso:	Semestre:
Titulación:	
Titor ou titora (apelidos e nome):	

3. CARACTERÍSTICAS DO TRABALLO:

Indicar cal dos seguintes aspectos contempla a proposta:	SI	NON
Require contacto con seres humanos (aplicación de cuestionarios, entrevistas, avaliacións físicas ou psicolóxicas, probas cognitivas ou biométricas, participación en grupos focais, análises clínicas, obtención de mostras biolóxicas, etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inclúe a realización dalgunha intervención sobre seres humanos (experimento, tratamento, etc.).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

¹ Enderezo electrónico de contacto para calquera comunicación en relación coa solicitude.

² Enténdese que o título do traballo pode ser provisorio e non coincidir exactamente co que será definitivo no momento da súa presentación, pero deberá haber unha relación clara entre ambos.

Require do acceso ás historias clínicas de pacientes.		
Implica o uso de datos persoais de identificación ou de categorías especiais ⁱ , (recollidos en contacto cos participantes ou obtidos previamente).		
Inclúe o uso de mostras biolóxicas (recollidas en contacto cos participantes ou obtidas previamente).		
Inclúe o uso de información xenética (recollida en contacto cos participantes ou obtida previamente).		
Implica a enfermos e/ou pacientes.		
Implica a persoas en situación de vulnerabilidade ⁱⁱ .		
A mostra está formada por estudantes.		
Require contacto habitual con menores.		
Realización en, ou coa colaboración doutras entidades (educativas, sanitarias, asociativas, empresariais, etc.).		

4. RESUME DO PROXECTO:

Referencia a xustificación, obxectivos, metodoloxía e beneficios e/ou resultados esperados³:

³ Dado o carácter formativo dos traballos, que constitúe o seu principal obxectivo, e a limitación de tempo para a súa realización, é admisible unha descrición somera e xeral do proxecto a realizar.

5. ASPECTOS ÉTICOS:

5.1. Ponderación de riscos/beneficios. Posibles efectos indesexables ou secundarios:

Sinalar calquera tipo de risco e/ou molestia debido ás probas que se realizarán para o proxecto e a previsión en caso de acontecementos adversosⁱⁱⁱ. Dado o carácter formativo do traballo, non debería superar o risco mínimo; no caso de superalo, a fase do traballo afectada debe contar con supervisión directa.

Risco físico:		
<input type="checkbox"/> Inexistente	<input type="checkbox"/> Mínimo (especificar)	<input type="checkbox"/> Superior ao mínimo (especificar)
Risco psicolóxico:		
<input type="checkbox"/> Inexistente	<input type="checkbox"/> Mínimo (especificar)	<input type="checkbox"/> Superior ao mínimo (especificar)
Intromisión na intimidade:		
<input type="checkbox"/> Inexistente	<input type="checkbox"/> Mínimo (especificar)	<input type="checkbox"/> Superior ao mínimo (especificar)
Uso do seu tempo:		
<input type="checkbox"/> Inexistente	<input type="checkbox"/> Mínimo (especificar)	<input type="checkbox"/> Superior ao mínimo (especificar)

5.1.1. No caso de risco superior ao mínimo:

<input type="checkbox"/> O titor ou titora comprométese a unha supervisión directa da recollida de datos/intervención ⁴ . <input type="checkbox"/> O titor ou titora comprométese a arbitrar procedementos para reducir dito nivel de risco (especificar): Medidas previstas para responder a acontecementos adversos relevantes:
--

⁴ En casos en que o traballo se realice en colaboración con outra entidade, a supervisión poderá ser realizada, no lugar do titor/a, por persoal da dita institución adecuadamente cualificado e que se faga responsable. Nese caso débese contar coa súa conformidade e compromiso, expresado mediante a sinatura deste formulario ou mediante documento específico que se adxunte.

Medidas previstas para asegurar unha compensación adecuada en caso de dano ou molestia causada pola investigación:

5.2. Documento de información que se facilitará aos/ás participantes e de consentimento informado:

Para que a participación dunha persoa como suxeito de estudo poida considerarse verdadeiramente libre e voluntaria, debe recibir previamente unha adecuada información. Pode darse de forma oral, escrita e/ou audiovisual, pero debe quedar documentada para que o posterior consentimento que a persoa asine teña validez. Debe facilitarse de modo que sexa comprensible para o destinatario ou destinataria, por tanto, adecuada en linguaxe e forma ás características deste^{iv}.

No caso de que non se recolla consentimento informado, débese xustificar o motivo polo que non se considera necesario⁵.

- Requírese consentimento informado:
 - Adxúntase.
- Non se require consentimento informado (xustificar):

5.3. Compromiso de confidencialidade e declaración responsable (copiar ou adxuntar):

Cando se vaia traballar con datos ou mostras procedentes de seres humanos, tanto se son facilitados polos propios participantes como se foron obtidos previamente, débese asinar un compromiso de confidencialidade respecto dos datos potencialmente identificativos, así como do uso responsable, e exclusivamente a efectos da realización do traballo, dos datos ou mostras. Este documento será custodiado polo titor ou titora.

- Compromiso de confidencialidade e declaración responsable:
 - Adxúntase.
- Non se require compromiso de confidencialidade e declaración responsable (xustificar):

5.4. No caso de implicar traballo con pacientes e/ou acceso a historias clínicas:

Respéctanse os seus dereitos conforme á Lei de Autonomía do Paciente ([Lei 41/2002, de 14 de novembro, básica reguladora da autonomía do paciente e de dereitos e obrigas en materia de información e documentación clínica. Actualizada a 06/12/2018](#)), nomeadamente no relativo ao uso da historia clínica, recollido no art. 16.

- Declárase coñecer e respectar o establecido na Lei 41/2002 en relación cos dereitos do paciente e co uso das historias clínicas.

⁵ Por exemplo, datos obtidos e anonimizados previamente. Se fose necesario o tratamento non anonimizado, requirirase que o consentimento informado outorgado no seu momento polos participantes contemplase a súa utilización posterior en condicións que amporen o seu uso no traballo; de non ser así, deberá recabarse de novo.

5.8. No caso de incluír o uso de información xenética:

Vaise realizar algún tipo de proba predictiva xenética⁷?

- Non.
- Si: O titor ou titora faise responsable das condicións en que se realizan ditas probas e da comunicación, se procede, aos participantes.

5.9. No caso de recoller datos ou facer algunha intervención noutra entidade (educativa, sanitaria, asociativa, empresarial, etc.):

Deberá achegarse autorización expresa da dirección da entidade de que se trate, ou ben declaración responsable da persoa colaboradora na entidade (cotitor/a, titor/a profesional de prácticas, etc.) de que o estudo cumpre coas normas e requisitos da mesma.

Nestes casos, débese acordar de quen é a propiedade dos datos que se recollan e a responsabilidade da súa custodia.

Se esa entidade requirise de avaliación polo seu propio CEI, non será necesario cursar esta solicitude na USC.

Entidade ou entidades colaboradoras ou participantes no traballo (especificar):

- Adxúnta(n)se autorización(s) da dirección.
- A persoa colaboradora na entidade declara que o estudo cumpre coas normas e requisitos da mesma⁸.
- A entidade e a persoa solicitante acordaron de quen é a propiedade dos datos e a responsabilidade da súa custodia.

5.10. Se a recollida de datos ou a aplicación de procedementos require unha cualificación ou capacitación técnica específica:

- O titor ou titora declara posuila e comprométese á supervisión directa do procedemento.
- A persoa colaboradora na entidade na que se realiza o traballo declara posuila e comprométese á supervisión directa do procedemento⁹.

5.11. Compromiso de mínima intromisión

- Declárase que a información (datos ou mostras) recadadas para este traballo, e/ou as intervencións que se realizarán coas persoas, son as que se consideran estritamente necesarias para acadar os seus obxectivos.

⁸ A declaración pode facerse mediante a sinatura deste formulario ou en documento específico que se adxunte.

⁹ Ídem que nota 10

6. ASPECTOS RELATIVOS Á PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSOAL:

En caso de tratamento de datos persoais, deberá cumprirse a normativa específica desa materia, na que destacan o [Regulamento UE 679/2016](#) e a [Lei Orgánica 3/2018 de 5 de decembro, de Protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais](#). Nese senso, hai que ter en conta, entre outros aspectos, a obriga de información, recabar correctamente o consentimento das persoas interesadas e manter un nivel adecuado de seguridade dos datos, como a integridade e a confidencialidade^{vi}.

7. PREVENCIÓN DE RISCOS LABORAIS E DE CONTAMINACIÓN:

No caso de que algunha das intervencións, toma de mostras ou manexo das mesmas requira de medidas de seguridade adicionais (por razóns de exposición deliberada ou non deliberada a axentes biolóxicos, utilización de substancias químicas citotóxicas ou citostáticas, utilización de isótopos radioactivos, ou outras que o requiran):

- O titor ou titora declara telo comunicado ao Servizo de Prevención de Riscos Laborais para a súa supervisión e informe.
- O titor ou titora comprométese a comunicalo ao Servizo de Prevención de Riscos Laborais para a súa supervisión e informe.

8. ACLARACIÓNS, OBSERVACIÓNS OU INFORMACIÓNS COMPLEMENTARIA:

Incluír a continuación calqueroutra información ou aclaración que se considere necesaria para a valoración do proxecto polo Comité de Bioética ou polo órgano do Centro encargado da súa revisión e informe previo.

A persoa autora do traballo, así como o seu titor ou titora, declaran que todo o exposto no presente formulario, así como os documentos que, no seu caso, se adxuntan ao mesmo, son certos, e comprométese a respectar o declarado no desenvolvemento do traballo.

Comprométese, así mesmo, a achegar calqueroutra información que lles fose requirida polo órgano responsable da emisión do informe solicitado.

O autor ou autora do traballo, Data: Sinatura:	O titor ou titora do traballo, Data: Sinatura:
--	--

Se procede (apdos. 5.1.1, 5.9, 5.10), sinatura de persoa colaboradora da entidade na que se realizará o traballo ou a recollida de datos/mostras:

Data:

Sinatura:

Nome e DNI:

ⁱ A efectos deste documento considéranse datos de identificación persoal e datos persoais de carácter especial os que define o Regulamento (UE) 2016/679:

(1) Datos persoais (art. 4, 1)): toda información sobre unha persoa física identificada ou identificable («o interesado»); considerarase persoa física identificable toda persoa cuxa identidade poda determinarse, directa ou indirectamente, en particular mediante un identificador, como por exemplo un nome, un número de identificación, datos de localización, un identificador en liña ou un ou varios elementos propios da identidade física, fisiolóxica, xenética, psíquica, económica, cultural ou social da dita persoa.

(2) Categorias especiais de datos persoais (art. 9.1): datos persoais que revelen a orixe étnica ou racial, as opinións políticas, as convicións relixiosas ou filosóficas, ou a afiliación sindical, e o tratamento de datos xenéticos, datos biométricos dirixidos a identificar de maneira unívoca a unha persoa física, datos relativos á saúde ou datos relativos á vida sexual ou as orientacións sexuais dunha persoa física.

O tratamento destes datos pode estar amparado, polo consentimento explícito para un ou máis fins especificados (art. 9.2.a) ou para fins de investigación científica ou histórica (art. 9.2.j) baixo determinadas circunstancias, polo que require de informe do CEI que verifique a pertinencia da súa recollida e as condicións en que se realiza.

ⁱⁱ Persoas menores de idade, con discapacidade intelectual, institucionalizadas, en risco de exclusión social ou en situación de desamparo, enfermas, sen papeis, vítimas de delitos ou calquera outra circunstancia que faga que non poidan outorgar ou rexeitar o consentimento por si mesmos ou que poidan ser susceptibles de coerción ou influencia indebida.

ⁱⁱⁱ A consideración de risco ou molestia debe realizarse nun sentido amplo, tendo en conta non só os riscos para a saúde (como no caso, por exemplo, de probas invasivas) senón tamén posible malestar psicolóxico (por exemplo, cando se tratan “temas sensibles”) ou as molestias ocasionadas pola intromisión na intimidade do/a participante ou o uso do seu tempo.

Considérase risco mínimo aquel que non supera en probabilidade ou magnitude ao que cabería esperar na actividade cotiá, incluíndo exames físicos ou psicolóxicos rutineiros.

Considérase risco superior ao mínimo aquel que se produce cando a posibilidade de dano físico, psicolóxico ou relacionado coa invasión da privacidade ou confidencialidade é maior que o esperado na actividade cotiá, entre eles.

- Risco físico: procedementos que utilizan técnicas invasivas e de risco como extraccións de sangue.
- Risco psicolóxico: procedementos que poidan facer revivir no participante experiencias traumáticas ou que o sometan a estrés importante.
- Intromisión na intimidade: os que impliquen tratar temas sensibles, como aqueles cuxo nivel de protección é alto ou que poidan ocasionar discriminación, estigmatización social ou prexuízo persoal ou familiar (ideoloxía política ou relixiosa, vida sexual, actividades ilegais ou antisociais, consumo de drogas, enfermidades mentais ou problemas psicolóxicos graves, datos sobre condutas de discriminación ou acoso activo ou pasivo, maltrato ou abuso físico, psíquico ou sexual activo ou pasivo).

^{iv} O documento de información e consentimento debe incluír cando menos a seguinte información:

- Identificación das persoas responsables do proxecto (autor/a do traballo e titor/a); lugar de realización; descrición do proxecto (obxectivos/beneficios esperados; método); forma de contacto.
- Información do carácter formativo da investigación
- Tipo de proba ou intervención (p. ex. enquisa, toma de mostra de saliva, etc.); descrición e obxectivos da mesma; duración, número de veces que se vai realizar, datas, prazos; se vai ser contactado/a con posterioridade; descrición dos riscos e/ou molestias e medidas para minimizalos.
- Cláusulas de voluntariedade e revogación: información de que a participación no proxecto é voluntaria e que a negativa a facelo, ou o abandono en calquera momento posterior, é libre e non supoñerá ningún prexuízo ou medida na súa contra. Infórmase de con quen contactar para facer efectiva a revogación e do dereito a elixir que facer cos seus datos obtidos até ese momento (conservación, destrución ou anonimización).

-
- Cláusula de gratuidade: información de que a participación é altruísta e non se recibirá remuneración nin beneficio directo por ela.
 - Información, se procede, da compensación contemplada pola participación.
 - Información do que se fará cos datos ou mostras unha vez finalizado o estudo (destrución, anonimización para uso posterior, cesión gratuíta a Biobanco, conservación nunha colección de mostras para investigacións relacionadas coa inicialmente proposta, outro destino). Dereito a decidir ao respecto.
 - Dereito a coñecer os resultados da investigación (indicar a forma: resultados xerais ou resultados individuais) e como facelo.
 - Ofrecemento a aclarar dúbidas e proporcionar máis información.
 - Identificación (apelidos, nome) da persoa que informa
 - Identificación e sinatura da persoa que obtén o consentimento e da persoa que presta o consentimento. O/a participante debe dar o seu consentimento sempre que se trate de persoas maiores de doce anos. No caso de menores de idade e de persoas legalmente incapacitadas, deberá asinar, ademáis, a persoa que o represente legalmente.

^v Límites que deben respectarse nas análises xenéticas: Só poderán facerse probas predictivas de enfermidades xenéticas ou que permitan identificar ao suxeito como portador dun xen responsable dunha enfermidade, ou detectar unha predisposición ou unha susceptibilidade xenética a unha enfermidade, con fins médicos ou de investigación médica e cun asesoramento xenético, cando estea indicado, ou no caso do estudo das diferenzas inter-individuais na resposta aos fármacos e as interaccións xenético-ambientais ou para o estudo das bases moleculares das enfermidades.

^{vi} Para máis información do que se consideran, a estes efectos, 'datos persoais' e 'tratamento' dos mesmos, pódese consultar [esta ligazón da Comisión Europea](#). No caso de dúbida respecto da aplicación da normativa vixente a casos específicos, débese consultar ao Delegado de Protección de Datos da USC (dgd@usc.gal).