

INFORME de la Comisión Permanente del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad CEU San Pablo sobre la realización de TRABAJOS DE FIN DE GRADO (TFG) y TRABAJOS FIN DE MASTER (TFM) que se realicen en la UNIVERSIDAD CEU SAN PABLO

7 Noviembre 2016

1. EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL INFORME

El Vicerrectorado de Relaciones Institucionales y Secretaría General de la Universidad San Pablo-CEU emitió en julio de 2016 el siguiente dictamen:

“Es función del Comité Ético, emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios con seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos, químicos, radiactivos u organismos genéticamente modificados o que afecten al medio ambiente, al hombre o a los animales”.

Debido a la realización por parte del alumnado de Trabajos Fin de Grado (TFG) y Trabajos Fin de Máster (TFM), se están empezando a recibir en el **Comité de Ética en la Investigación** (CEI) este tipo de trabajos para su evaluación como proyectos de investigación. Este fenómeno puede ir en aumento en los próximos cursos con la inclusión de nuevos grados y nuevos Máster.

En consecuencia y para facilitar una decisión informada, la **Comisión Permanente** del Comité de Ética en la investigación (CP-CEI), emite las siguientes pautas y recomendaciones en relación con este tipo de trabajos.

2. POSICIÓN ADOPTADA POR EL CP-CEI

La CP-CEI considera, que si las normas sobre los TFM y TFG de la CEU-USP permiten la realización de **“estudios con seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos, químicos, radiactivos u organismos genéticamente modificados o que afecten al medio ambiente, al hombre o a los animales**, es decisión del/la director/tutor y del propio estudiante el realizar un trabajo de este tipo, y si se realizan deberán ser autorizados por el Comité Ético antes de comenzar.

3. TIPOS DE TFM y TFG QUE DEBEN SER EVALUADOS POR EL CEI

En el caso de proyectos de investigación, es una obligación legal la exigencia de emitir un informe favorable por parte del comité antes de comenzar el proyecto, con el fin de asegurar que el planteamiento cumple los requisitos metodológicos, éticos y legales. Este control por parte de los comités acreditados, lo exigen muchas entidades de financiación de la investigación y cada vez más revistas y otro tipo de publicaciones científicas para aceptar el artículo, derivado de la investigación, para su difusión. La aprobación de este tipo de actividades por parte del comité de ética de la institución, se considera en el entorno universitario europeo como una garantía de calidad científica y un indicador del prestigio de la propia universidad.

En el caso de los TFG y TFM, deben ser evaluados por el Comité Ético:

- Los que impliquen estudios con seres humanos, utilización de sus datos personales o muestras biológicas de origen humano.
- Los que impliquen procedimientos de experimentación animal.
- Los que impliquen el empleo de agentes biológicos, químicos, radiactivos u organismos genéticamente modificados o que afecten al medio ambiente, al hombre o a los animales.

4. CONSIDERACIONES AL SELECCIONAR EL TEMA DEL TFM y TFG

Si el/la director/tutor (último responsable del trabajo) decide tutorizar un TFM o TFG que incluya la investigación referida en el apartado anterior, debe tener en cuenta algunas cuestiones importantes:

Deben enviar con antelación suficiente al CEI las solicitudes y demás documentos pertinentes, a las diferentes subcomisiones, para su evaluación ya que el proceso de evaluación por el CEI puede suponer un retraso en el comienzo del TFG/TFM.

Si se deseara publicar los resultados del TFM y TFG, podrían plantearse dificultades si los editores de la publicación exigieran la aprobación del proyecto por parte del comité de ética, ya que el CEI de la CEU-USP no emite informes favorables sobre estudios ya finalizados.

5. OPCIONES PARA SIMPLIFICAR O HACER INNECESARIA LA EVALUACIÓN DEL CEI

Si finalmente se deciden tutorizar y realizar estos trabajos, que su planteamiento sea **dentro de un proyecto de investigación previamente aprobado por algún comité de ética en la investigación**. En estos casos, siempre que se mantengan los parámetros del proyecto aprobado, el CEI de la CEU USP se limitará a ratificar la aprobación tras un sencillo trámite administrativo.

Recordamos que hace falta siempre indicar todos los investigadores que estén implicados en los trabajos y, en su caso, sus correspondientes firmas del documento de confidencialidad.

6. PLAZOS DE PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE TFM y TFG ANTE EL CEI

El CEI recomienda que sea el/la propio director/tutor quien presente los títulos de los trabajos y las solicitudes de autorización con suficiente antelación para poder tenerlos aprobados por el comité, si los trabajos ya han sido elegidos por los alumnos.

A partir del curso 2017-18: antes de que elijan los alumnos, en la tabla Excel donde se ofertan los trabajos debe abrirse una columna donde se indique si el TFG o TFM debe pasar el Comité Ético. Esto evitaría el problema de los plazos a cumplir por los estudiantes para presentar sus trabajos finalizados.

MODELOS DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN A CEI DE LOS TFG Y TFM:

ANEXO I: Subcomisión de Muestras Humanas y de Ensayos Clínicos y en Humanos: Estudios que impliquen estudios con seres humanos, utilización de sus datos personales o muestras biológicas de origen humano. (Además: Modelo de información al paciente y consentimiento informado (para TFG/TFM) y Compromiso de confidencialidad)

ANEXO II: Subcomisión de Bienestar Animal: Estudios que impliquen procedimientos de experimentación animal.

ANEXO III: Subcomisión de Bioseguridad y Seguridad Ambiental: Estudios que impliquen el empleo de agentes biológicos, químicos, radiactivos u organismos genéticamente modificados o que afecten al medio ambiente, al hombre o a los animales.

Más información:

Secretaría Técnica Comité Ético: [AMAYA HERNANDO GONZALEZ: ahernando@ceu.es](mailto:AMAYA_HERNANDO_GONZALEZ@ceu.es). (4892)

NORMATIVA APLICABLE

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal
- Ley 41/2002 reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica.
- Real Decreto 1716/2011 de 18 de noviembre por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas aplicables para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluyendo la docencia.
- Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación y el Registro español de estudios químicos.
- Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales. Real Decreto 664/1997 de 12 de mayo. Sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Orden de 25 de marzo de 1998 por la que se adapta en función del progreso técnico el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.
- Real Decreto 1299/2006, de 10 de noviembre, por el que se aprueba el cuadro de enfermedades profesionales en el sistema de la Seguridad Social y se establecen criterios para su notificación y registro.
- Directiva 2000/54/CE de 18 de septiembre. Sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.