

## REGULAMENTO DA COMITÉ DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN

### PREÁMBULO

A Universidade de Vigo, de conformidade cos seus Estatutos, está obxectivamente orientada ao fomento e desenvolvemento da investigación científica, técnica, humanística e artística como fundamento da docencia, medio para o progreso da comunidade e soporte da transferencia social do coñecemento. Deste xeito, a investigación configúrase como un dereito e un deber do persoal docente e investigador da Universidade de Vigo, de acordo cos fins xerais da mesma e dentro dos límites establecidos polo ordenamento xurídico, entre os que destacan os derivados dos compromisos éticos asumidos pola comunidade científica, as normas deontolóxicas.

Por outra parte, a normativa contida en diferentes convocatorias de financiamento da investigación esixe que os proxectos que impliquen investigación en seres humanos, utilización dos seus datos persoais ou de mostras biolóxicas de orixe humano, experimentación animal ou emprego de axentes biolóxicos ou de organismos xenéticamente modificados, non só cumpran os requisitos establecidos en cada caso pola lexislación vixente, se non que contén tamén coa autorización expresa emitida polo Comité de Ética do Centro no que se vaia realizar a investigación.

Máis alá destas obrigas, a Facultade de Fisioterapia de Pontevedra da Universidade de Vigo, como organismo público de investigación e docencia, é consciente da súa responsabilidade diante da sociedade e, en consecuencia, constituíu un Comité de Ética da Investigación, co fin de proporcionar unha resposta áxil e efectiva ás necesidades actuais ou que no futuro podan planearse respecto da investigación científica desenvolvida no seu ámbito, en orde á protección dos dereitos fundamentais das persoas, o benestar dos animais e o medio ambiente e ao respecto dos principios e compromisos bioéticos asumidos pola comunidade científica e polos Estatutos da Universidade.

-----

## Artigo 1. *Misión e Funcións do Comité*

### 1.1. O Comité de Ética da Investigación da Facultade de Fisioterapia de Pontevedra

da Universidade de Vigo ten como misión promover un comportamento ético na investigación co control do cumprimento das normas deontolóxicas para as súas diferentes actividades, ao obxecto de evitar condutas inadecuadas e facilitar a súa corrección con dilixencia, así como a avaliación dos aspectos éticos da investigación realizada tanto con fins científicos como docentes, en especial a que implica a seres humanos ou a utilización de mostras de orixe humano, a obtención e o tratamento de datos de carácter persoal que poidan afectar aos dereitos fundamentais, a experimentación animal e a utilización de axentes biolóxicos ou organismos modificados xenéticamente, de conformidade co establecido na lexislación vixente.

### 1.2. Corresponden ó Comité dentro do seu ámbito de competencia, as seguintes funcións:

- a) Emitir os informes solicitados por institucións e investigadores sobre proxectos ou traballos de investigación que impliquen estudos en seres humanos, utilización dos seus datos persoais ou de mostras biolóxicas de orixe humano, experimentación animal ou emprego de axentes biolóxicos ou organismos xenéticamente modificados.
- b) Valorar calquera outro proxecto de investigación que poida afectar de modo directo aos dereitos fundamentais das persoas, ao benestar dos animais e aos intereses vinculados á defensa e protección do medio ambiente.
- c) Velar polo cumprimento das boas prácticas de investigación e experimentación, en relación cos dereitos e intereses aos que se refire o apartado anterior.
- d) Elaborar informes para os órganos de goberno da Facultade de Fisioterapia sobre os problemas éticos relacionados cos apartados anteriores que poda suscitar a investigación e a docencia.
- e) Calquera outra función que lle atribúa a lexislación vixente.

**Artigo 2º. Composición e nomeamentos**

- 2.1. O Comité estará integrado, cando menos, por 5 membros pertencentes ao Persoal Docente e Investigador da Facultade de Fisioterapia de Pontevedra, con dedicación a tempo completo e que teñan o título de doutor/a elixidos pola Xunta de Facultade.
- 2.2. Presidencia do Comité: o Comité de Ética de Investigación estará presidido polo membro elixido entre aqueles que compoñan dito Comité.
- 2.3. O secretario: corresponderá a aquel membro elixido entre aqueles que compoñan dito Comité.
- 2.4. Vogais: os restantes membros do Comité actuarán como vogais do mesmo.
- 2.5. Os membros do Comité desempeñarán as súas funcións por un período de catro anos, podendo ser renovados unha ou máis veces por períodos de igual duración.
- 2.6. Ningún vogal pode delegar as súas funcións nin ser substituído nas sesións da Comité.

**Artigo 3. Dereitos e deberes dos membros do Comité**

- 3.1. Os membros do Comité actuarán con autonomía para garantir a súa obxectividade e independencia.
- 3.2. A asistencia ás sesións do Comité constitúe un dereito e un deber de todos os seus membros.
- 3.3. Os membros do Comité estarán obrigados polo principio de confidencialidade, tanto na información previa, como nos debates ou os informes.
- 3.4. Os membros do Comité deberán absterse dos procedementos que afecten a proxectos nos que participen como investigadores/as ou nos que se presenten conflitos de intereses conforme ao establecido no artigo seguinte.

#### **Artigo 4. Normas xerais de funcionamento**

- 4.1. Para o cumprimento das súas funcións, o Comité aterase ao presente Regulamento, e no non previsto no mesmo, rexerese supletoriamente polas disposicións da Lei 30/1992, do 26 de novembro de Réxime Xurídico das Administracións Públicas e do Procedemento Administrativo Común.
- 4.2. A Presidencia convocará ó Comité, coa antelación suficiente, sempre que as convocatorias de proxectos de investigación así o requiran.
- 4.3. En cada convocatoria indícaranse os proxectos, estudos ou investigacións a informar e facilitaráselle os medios para que os membros do Comité podan realizar o traballo de revisión.
- 4.4. O Comité traballará en Pleno. Para a constitución do Pleno do Comité será necesaria a presenza de, cando menos, a metade máis un dos seus membros. As decisións do Comité adoptaranse por maioría simple.
- 4.5. Cando o Comité o considere oportuno poderá recabar a opinión de expertos externos, que quedarán suxeitos ao principio de confidencialidade previsto no artigo anterior.
- 4.6. O Comité ten competencia para solicitar aos investigadores/as dos proxectos sometidos á súa avaliación tanta información adicional considere necesaria.

#### **Artigo 5. Deber de abstención dos membros do Comité de Ética e Investigación, particularmente en caso de conflito de intereses**

- 5.1. Se existe conflito de interese os membros do Comité deben manifestalo e absterse de intervir na avaliación.
- 5.2. A estes efectos se entenderá que existe conflito de intereses cando medie:
- a) Unha implicación do membro do Comité co proxecto de investigación avaliado ou un interese contraposto.

b) Algún vínculo económico, formal o informal, entre o membro do Comité e o proxecto avaliado.

5.3. Darase así mesmo unha causa de abstención cando concorran algún dos supostos sinalados no artigo 28 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de Réxime Xurídico das Administracións Públicas e do Procedemento Administrativo Común.

#### **Artigo 6. *Presentación, tramitación e arquivo da documentación.***

6.1. A documentación dos proxectos, estudos ou investigacións que requiran un informe de este Comité deberá presentarse na Secretaría do Decanato da Facultade de Fisioterapia de Pontevedra, xuntando debidamente cumprimentados os anexos que corresponda, que remitirá, no seu caso, ó Comité de Ética e Investigación.

6.2. Os proxectos, estudos ou traballos de investigación sometidos ao informe do Comité, unha vez examinada a documentación presentada, serán cualificados dalgún dos modos seguintes:

a) Con informe favorable. Se emitirá un informe favorable cando se teñan avaliado positivamente os aspectos éticos do proxecto de investigación.

b) Con informe favorable condicionado á subsanación de defectos formais ou á aportación da documentación adicional expresamente solicitada. Se emitirá un informe favorable condicionado cando o proxecto ou traballo de investigación sexa positivamente avaliado, a reserva da subsanación dalgún defecto formal ou da aportación dalgunha documentación adicional que acredite o cumprimento dos requisitos esixibles. Neste caso, o Comité solicitará a subsanación de tal defecto ou a aportación da documentación suplementaria ao responsable da investigación. O cumprimento estrito do solicitado, que será comprobado polo secretario do Comité co visto bo do seu Presidente/a, terá os efectos previstos en el apartado anterior. Das decisións así adoptadas se dará conta ao Pleno do Comité na súa sesión inmediatamente posterior.

c) Pendente de resolución. Se emitirá un informe pendente de resolución cando o Comité observe na documentación presentada a ausencia de datos cuxo contido sexa relevante para avaliar positiva ou negativamente o proxecto ou traballo de investigación de que se trate. Neste caso solicitaráselle ao investigador responsable as aclaracións ou precisións pertinentes. Unha vez recibidas tales aclaracións ou precisións se someterá á decisión do Comité na súa sesión inmediatamente

posterior.

- d) Informe desfavorable. Se emitirá un informe desfavorable cando se teñan avaliado negativamente os aspectos éticos do proxecto de investigación.

6.3. O arquivo do Comité quedará baixo a custodia da Secretaría do Decanato da Facultade de Fisioterapia de Pontevedra.

- a) Neste arquivo gardaranse os orixinais das Actas, unha copia de todos os informes así como calquera outra documentación xerada no proceso de información e avaliación. Este arquivo poderá ser consultado por calquera membro do Comité.
- b) Para facilitar o seu arquivo e documentación asignaráselle a todos os proxectos un rexistro de identificación. Este rexistro constará dun apartado no que quedará reflectida a reunión do Comité na que foi informado, seguido dun número que se corresponde co número de proxecto avaliado por este Comité e un código indicando o tipo de convocatoria á que se presenta o proxecto, no su caso.

#### **Disposición final. Entrada en vigor.**

O presente regulamento entrará en vigor ao día seguinte de ser aprobado polo *Comité Ético* da Facultade de Fisioterapia de Pontevedra.

## ANEXO I

## PLANTILLA PARA A AVALIACIÓN DE PROXECTOS

## 1. Memoria do proxecto

- **O proxecto debe ser remitido completo en formato pdf** ó Comité de Ética de Investigación da Facultade de Fisioterapia de Pontevedra.
- **O proxecto debe estar cientificamente xustificado** [Título I, art. 10. *Ley 14/2007, de Investigación Biomédica* (L.I.B.) (BOE 4 de Xulio de 2007)]. Co fin de que o Comité Ética de Investigación da Facultade de Fisioterapia de Pontevedra (Universidade de Vigo) poda emitir un informe motivado incluíndo idoneidade científica do proxecto, a súa pertinencia, factibilidade e a adecuación do IP e do equipo (Capítulo II; art. 16. L.I.B.), a memoria debe **especificar claramente** os seguintes aspectos:
  - ↗ Antecedentes do tema
  - ↗ Hipótese e obxectivos.
  - ↗ Material e Métodos: neste apartado incluírase:
    - \*Metodoloxía de selección de participantes (grupo/s experimental/es e/ou control/es), incluíndo criterios de inclusión/exclusión.
    - \*Metodoloxía da avaliación de mostras e/ou resultados.
    - \*Modelo de consentimento informado bilingüe (castelán/galego)
    - \*Método de Codificación dos participantes, e de selo caso, das súas mostras
    - \*Que o proxecto cumpre os requisitos da Declaración de Helsinki
  - ↗ Axenda do estudo
  - ↗ Bibliografía
  - ↗ Xustificación da experiencia do equipo no tema e técnicas propostas, ou, no seu defecto, acreditar doutro modo que o IP e o equipo posúen a cualificación ou experiencia necesaria para desenvolver o proxecto.
  - ↗ O/s centro/s participante/s, incluídos aqueles centros e/ou profesionais que obteñan e procesen os resultados, así como a pertenza do IP ou unha porcentaxe relevante do equipo á Universidade de Vigo.
  - ↗ Tempo e lugar de garda dos datos/mostras dos participantes.
  - ↗ As compensacións por gastos ou molestias, se as houbera, e/ou a aprobación en Consello de Departamento no caso de que se trate de créditos.

## • Información ao participante e consentimento informado

- ↗ ¿Existe un **documento de consentimento informado** por escrito onde conste o nome e apelidos do participante (pais/nais ou titores, en caso de menores e Director/a o Consello Escolar, no caso de Centros Educativos) e o seu DNI, no seu caso?
- ↗ ¿A información que se lle dá ao suxeito do estudio -ou representante legal- no documento de consentimento informado explica de forma comprensible (para un non especialista no tema) os seguintes aspectos (art. 4.1 y 15.2. L.I.B.):
  - A natureza e importancia do estudio e os beneficios esperados.
  - As implicacións e riscos da investigación que se pretende efectuar.
- ↗ ¿Contéplase en tal documento o dereito do participante a?:
  - Non outorgar o seu consentimento a participar e a revogalo en calquera momento do estudio (art. 4.3. L.I.B.).
  - Que a falta de consentimento a iniciar o estudio ou a súa revogación unha vez iniciado non lle suporá prexuízo algún (en calquera outro dereito) ou discriminación (art. 4.4 y 6. L.I.B.).
  - Ser informado, se así o desexa, dos datos que se obteñan durante a investigación (art. 4.5 y 27.2. L.I.B.) e a forma de obter dita información (art. 15.2. L.I.B.).
  - Decidir que non se lle comuniquen os datos da investigación (coas excepcións legais pertinentes) (art. 4.5. L.I.B.).
  - Decidir que se fai cos seus datos/mostras
- ↗ ¿Asegúrase a confidencialidade dos datos (art. 15.2. L.I.B.)?
- ↗ ¿Infórmase ao participante de?:
  - A identidade e forma de localización do profesional responsable (IP) da investigación (art. 15.2. L.I.B.).
  - Calquera futuro uso potencial (incluíndo os comerciais) dos resultados da investigación (art. 15.2. L.I.B.).
  - A fonte de financiamento do proxecto de investigación (art. 15.2. L.I.B.).
  - As medidas para asegurar unha compensación adecuada se sofre algún dano ou molestia causada pola investigación (art. 15.2 y 18. L.I.B.).
- ↗ ¿Faise constar que o participante manifesta expresamente dicir a verdade nas súas respostas para garantir os datos reais que se lle solicitan (Capítulo IV; art. 23.1. L.I.B.)?

## Documentación complementaria: Lexislación y Documentación

### Anexo I. Lei Orgánica 15/1999, do 13 de decembro, de Protección de Datos de Carácter Persoal.

Protección de datos persoais:

- *Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.*
- *Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.*

Persoas, mostras ou tecidos de procedencia humana:

- *Ley 41/2002 básica 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*
- *Ley 42/1988 de 28 de diciembre de donación y utilización de embriones y fetos humanos o sus células, tejidos u órganos*
- *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 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.*
- *Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos humanos.*
- *Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo.*

Animais:

- *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. Ley 32/2007, de 7 de noviembre, para el cuidado de*

*los animales, en su explotación, transporte, experimentación y sacrificio.*

Axentes biolóxicos:

- *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*

Organismos modificados xenéticamente:

- *LEY 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente*
- *RD 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento General para el Desarrollo y Ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.*

## Anexo II. COMITÉ DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN

### *3. Especial referencia ao consentimento e á súa revogación.*

3.1 O consentimento prestado dun modo xeneral para ser incluído entre os participantes nas investigacións, non dispensa da necesidade de pedir especificamente o consentimento respecto de cada investigación en particular, tras unha información suficientemente detallada das súas características.

## **Anexo III. Lei orgánica de protección xurídica do menor. Lei Orgánica 1/1996, de 15 xaneiro**

### *Artigo 4. Dereito ao honor, á intimidade e á propia imaxe.*

1. Os menores teñen dereito ao honor, á intimidade persoal e familiar e á propia imaxe. Este dereito comprende tamén a inviolabilidade do domicilio familiar e da correspondencia, así como do segredo das comunicacións.

2. A difusión de información ou a utilización de imaxes ou nome dos menores nos medios de comunicación que poidan implicar unha intromisión ilexítima na súa intimidade, honra ou reputación, ou que sexa contraria aos seus intereses, determinará a intervención do Ministerio Fiscal, que instará de inmediato as medidas cautelares e de protección previstas na Lei e solicitará as indemnizacións que correspondan polos prexuízos causados.

3. Considérase intromisión ilexítima no dereito a honra, á intimidade persoal e familiar e á propia imaxe do menor, calquera utilización da súa imaxe ou o seu nome nos medios de comunicación que poida implicar menoscabo da súa honra ou reputación, ou que sexa contraria aos seus intereses incluso si consta o consentimento do menor ou dos seus representantes legais.

4. Sen prexuízo das accións das que sexan titulares os representantes legais do menor, corresponde en todo caso ao Ministerio Fiscal o seu exercicio, que poderá actuar de oficio ou a instancia do propio menor ou de calquera persoa interesada, física, xurídica ou entidade pública.

5. Os pais, nais ou titores e os poderes públicos respectarán estes dereitos e protexeranos fronte a posibles ataques de terceiros.

## Anexo IV.- Lexislación recomendada de carácter xeral

- *Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica* (B.O.E. nº 159 de 4 de julio de 2007).
- *R. D. 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos* (B.O.E. nº 33 de 7 de febrero de 2004).
- *Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica* (B.O.E. nº274 de 15 de noviembre de 2002).
- *Lei 3/2001, do 28 de maio, reguladora do consentimento informado e da historia clínica dos pacientes* (Galicia)
- *Decreto 232/2002, de 17 de septiembre, por el que se regulan los órganos de Ética e Investigación Sanitarias y los de Ensayos Clínicos en Andalucía* (B.O.J.A. nº 122 de 19 de octubre de 2002).
- *D.E. 2001/20/CE del Parlamento y del Consejo Europeo de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.*
- *L. O. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal* (B.O.E. nº298 de 14 de diciembre de 1999).
- *R. D. 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal* (B.O.E. nº 151 de 25 de junio de 1999).
- *Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina* (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997.
- *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos* (iniciado en 1964).
- *Norma de boa práctica en investigación en seres humanos. Xunta de Galicia (2007)*

## SOLICITUDE DE AVALIACIÓN DUN PROXECTO DE INVESTIGACIÓN, ESTUDO OU INVESTIGACIÓN

Este documento deberá remitirse, debidamente cumprimentado, á Secretaría do Decanato da Facultade de Fisioterapia de Pontevedra, dirixido á Comité de Ética da Investigación da dita Facultade.

PROTOCOLO NÚMERO			
DATA DE SOLICITUDE			
INFORME DO CEI	FAVORABLE		
	DESFAVORABLE		
	CONDICIONADO		
DATA DO INFORME DO CEI			

[A cumprimentar polo CEI]

TÍTULO DO PROXECTO

ANO: \_\_

DATA PREVISTA DE INICIO: \_\_

DURACIÓN: \_\_

PROTOCOLO

- NOVO
- CONTINUACIÓN DO PROTOCOLO Nº: \_\_
- EMENDA DO PROTOCOLO Nº: \_\_

INVESTIGADOR/A RESPONSABLE (I.P.):

NOME E APELIDOS: \_\_

TITULACIÓN DO/A I.P.: \_\_

DEPARTAMENTO: \_\_

CENTRO / FACULTADE: \_\_

ENDEREZO: \_\_

TELÉFONO: \_\_

FAX: \_\_

ENDEREZO ELECTRÓNICO: \_\_

## OUTROS MEMBROS DO GRUPO DE INVESTIGACIÓN:

NOME E APELIDOS: TITULACIÓN DO/A I.P.: CATEGORÍA PROFESIONAL: NOME E APELIDOS: TITULACIÓN DO/A I.P.: CATEGORÍA PROFESIONAL: NOME E APELIDOS: TITULACIÓN DO/A I.P.: CATEGORÍA PROFESIONAL: 

A persoa asinante, en calidade de IP ou investigador/a responsable deste procedemento na Facultade de Fisioterapia de Pontevedra, declara:

1. Que coñece e cumprirá a lexislación e outras normas reguladoras relativas aos proxectos de investigación
2. Que é consciente que este procedemento proposto non pode ser iniciado sen que a Comité de Ética da Investigación da na Facultade de Fisioterapia de Pontevedra (CEI-FF) da Universidade de Vigo o informe favorablemente.
3. Que se compromete a aportar calquera outro dato ou información que a CEI-FF lle solicite para a avaliación do proxecto.
4. Que se compromete a solicitar un novo informe á CEI-FF no caso de introducirse calquera cambio relevante no protocolo e información que aquí se presenta.

Lugar e data: , 

Sinatura

Asinado: 

(Nome a Apelidos)

COMITÉ DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DA FACULTADE DE FISIOTERAPIA

CAMPUS DE PONTEVEDRA

UNIVERSIDADE DE VIGO