

**ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN  
UNIVERSIDAD DE VALLADOLID**

**Jornada de Investigación, Innovación y Transferencia  
4 de julio de 2019**

**CARMEN CAMARERO IZQUIERDO**  
Directora Escuela Doctorado

**MATILDE ALONSO RODRIGO**  
Directora Área de Investigación

# CÓDIGO DE BUENAS PRÁCTICAS EN INVESTIGACIÓN

(Aprobado por Consejo de Gobierno en enero de 2013)

## Principios éticos que lo inspiran:

1. **Los intereses de la ciencia no deben primar sobre los del ser humano**, es decir, la ciencia está al servicio de la sociedad y no al revés.
2. Respeto a la **dignidad del ser humano**, en particular cuando es objeto de experimentación.
3. **Responsabilidad científica**: derechos humanos, organismos vivos, medio ambiente y bienestar de generaciones futuras.
4. **No promover** investigaciones que atenten contra la salud o la dignidad del ser humano
5. La investigación debe ser **transparente**.
6. La investigación debe ser **pertinente**.

# PRINCIPIOS GENERALES del Código de Buenas Prácticas en Investigación

## Honestidad

Los investigadores deberán ser honestos en sus actividades, así como en relación con las actividades de otros investigadores.

## Responsabilidad

Los investigadores deberán garantizar que la investigación se lleva a cabo conforme a los términos y condiciones definidos por la entidad que la financia.

## Rigor

La investigación debe realizarse siguiendo protocolos de trabajo bien proyectados que puedan ser revisados y comprendidos por cualquier revisor del campo.

## Conflicto de intereses

Los investigadores deberán evitar los conflictos de interés que puedan comprometer la validez de sus resultados

# CONTENIDOS del Código de Buenas Prácticas en Investigación



Liderazgo y organización de equipos de investigación



Planificación y seguimiento de los proyectos: protocolos de investigación



Competencia y supervisión del personal investigador en formación



Procedimientos y métodos



Instalaciones y equipamientos



Autoría y difusión de resultados



Propiedad industrial e intelectual



Seguridad salud y medio ambiente



Investigación con seres humanos



Investigación con animales de experimentación



Buen uso de los medios económicos. Investigación contratada



Desviación en ejercicio de la investigación

# COMITÉ ÉTICO DE LA INVESTIGACIÓN

## ACUERDO DE CREACIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE LA INVESTIGACIÓN DE LA UNIVERSIDAD DE VALLADOLID.

(Aprobado por el Consejo de Gobierno, sesión de 20 de diciembre de 2013)

*El CEI es un órgano colegiado, independiente en su funcionamiento y vinculado orgánicamente al Vicerrectorado competente en materia de investigación, tiene un **carácter preferentemente consultivo**, sin perjuicio de la **potestad de formular propuestas de acuerdo o resolución de conflictos sometidos voluntariamente a este órgano.***

# COMITÉ ÉTICO DE LA INVESTIGACIÓN

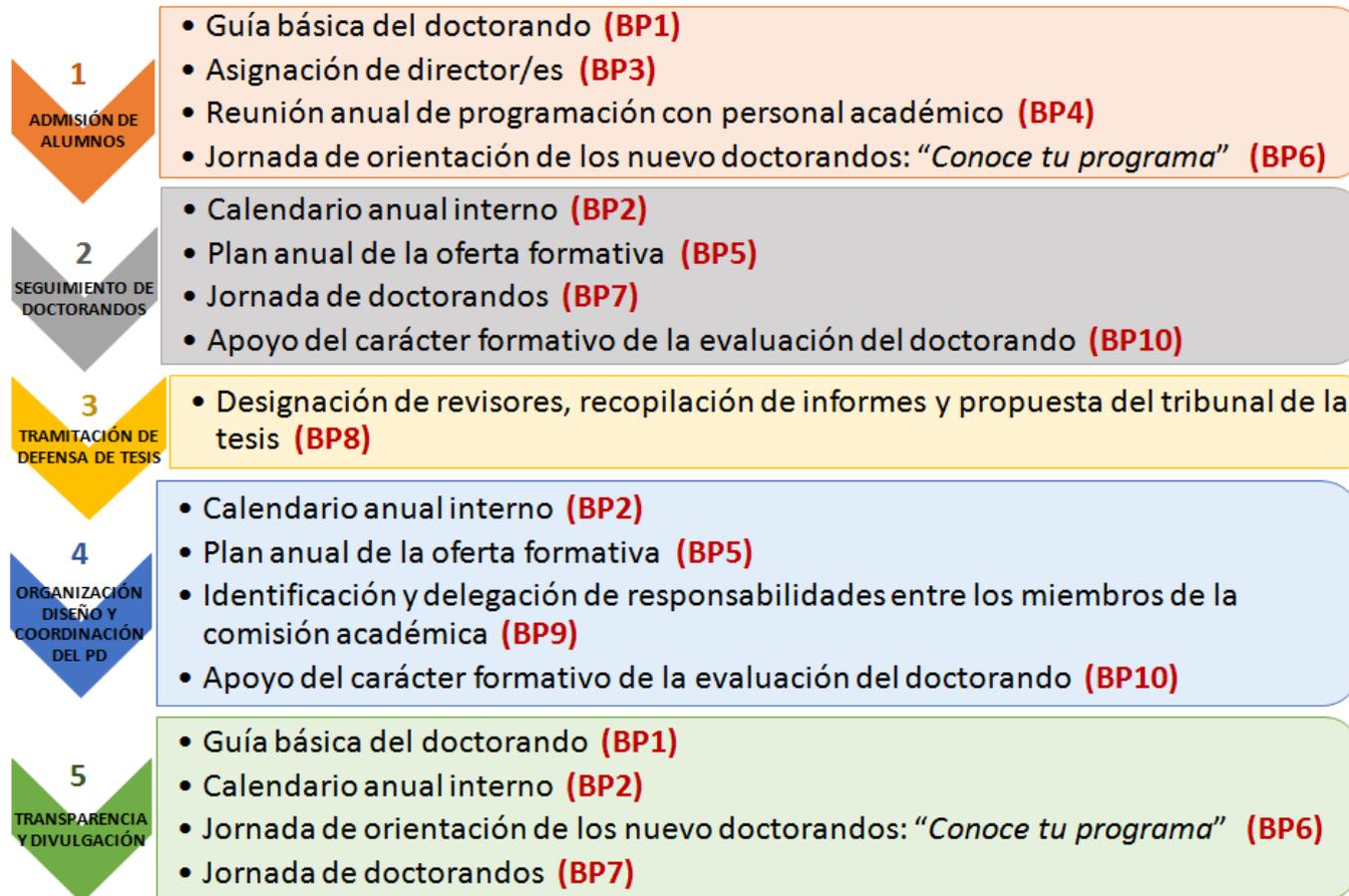
## COMPOSICIÓN (12 PERSONAS)

1. Presidido por el Vicerrector con competencias en Investigación
2. Un miembro por cada una de las ramas de conocimiento
3. Un estudiante de doctorado.
4. El Veterinario Director del Servicio de Investigación y Bienestar Animal.
5. El Director de la Escuela de Doctorado
6. Un miembro del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales.
7. Un miembro externo a la Universidad propuesto por los Comités Éticos de Investigación Clínica de los Hospitales públicos de Valladolid capital.
8. Un representante de la sociedad a propuesta del Consejo Social.

## FUNCIONES

1. Velar para que se cumpla el **Código de Buenas Prácticas en la Investigación**.
2. Velar para que los investigadores **no sufran acoso laboral**.
3. Actuar como un **órgano de arbitraje** en los conflictos que puedan presentarse en relación a temas relacionados con la investigación y voluntariamente se sometan a él.
4. Actuar como **órgano mediador** en conflictos relacionados con la investigación sometidos al mismo por parte del Rector, Defensor de la Comunidad Universitaria, cualquier otro órgano universitario o por personal al servicio de la universidad.
5. Elaborar **informes para los órganos de gobierno** de la Universidad sobre los problemas éticos relacionados con la investigación.
6. Información, sensibilización, difusión sobre implicaciones éticas de los avances científicos.

## Guía de Buenas Prácticas de las Comisiones Académicas de los Programas de Doctorado



## **Guía de Buenas Prácticas para la dirección de tesis doctorales**

- ✓ Admisión del doctorando
- ✓ Plan de investigación
- ✓ Seguimiento del doctorando
- ✓ Obligaciones del director
- ✓ Obligaciones del doctorando

## ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN UVA

Comité Ético de la Investigación  
de la UVA (CEI)  
Para la vigilancia del cumplimiento  
de CBPI

Investigación con Seres Humanos, datos...  
Comité ético de Investigación con Medicamentos  
(CEIm) Área de Salud Valladolid Este  
<https://www.icscyl.com/hcuv/ceimvalladolideste/>

CEIC Área de Salud de Valladolid Oeste,  
<https://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es/recursos-investigacion/ceic-area-salud-valladolid-oeste>

Investigación con Animales  
Comité Ética en Experimentación  
y Bienestar Animal (CEEBA)

Investigación con Agentes  
Biológicos y OMG  
Comité de Bioseguridad en  
Experimentación  
(CBE)

## Ley Orgánica 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica

### I. Disposiciones generales

#### JEFATURA DEL ESTADO

12945 LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren. Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PRÉAMBULO

I

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, que ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años. La aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a grandes descubrimientos que permiten albergar fundadas esperanzas sobre el tratamiento e incluso la curación en un futuro no muy lejano de patologías hasta ahora inabordables.

En pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, son cada vez mas frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano.

Además, estos nuevos avances científicos cuestionan la organización en la que hasta ahora se ha basado la investigación biomédica, que en este nuevo contexto exige enfoque multidisciplinar, aproximación del investigador básico al clínico y coordinación y trabajo en red

humanos y las infraestructuras necesarias para impulsarlas. Tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15.<sup>o</sup> de la Constitución, como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Estatutos han recogido de manera unánime la competencia de fomento de la investigación, están configurando estructuras de investigación biomédica en red abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las universidades y de los propios centros del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos disponibles y obtener, a partir de la aportación de los distintos grupos de investigación, unos resultados trasladables a la mejora de la salud de los ciudadanos. De esta forma se cumple en el ámbito de la investigación biomédica con el mandato recogido en el artículo 44.2 de la Constitución Española, que encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

Esta Ley se inscribe en este contexto y si, por una parte, responde a los retos que plantea la investigación biomédica y trata de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivos, por otra, impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir su tarea. Para conseguir estos objetivos, además, la Ley fija normas en ámbitos no regulados hasta la fecha o que lo han sido de forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los bancos.

II

Ante este panorama, es necesario disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora.

En efecto, tanto en el ámbito internacional como en el seno de la sociedad española algunos de los aspectos más sensibles relacionados con la investigación biomédica han sido objeto de debate abierto y extenso, lo que ha permitido deducir principios y actitudes de cada vez

## GRANDES AVANCES INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

Obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación,

Procedimientos invasivos en seres humanos, manejo células embrionarias o no, tejidos...

Terapias celulares y la medicina regenerativa

La protección de datos personales y el deber de confidencialidad

Manejo de Animales de Experimentación

Generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas



Comité Bioética de España

## ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN UVA

Comité Ético de la Investigación  
de la UVA (CEI)  
Para la vigilancia del cumplimiento  
de CBPI

Investigación con Seres Humanos, datos...  
Comité ético de Investigación con Medicamentos  
(CEIm) Área de Salud Valladolid Este  
<https://www.icscyl.com/hcuv/ceimvalladolideste/>

CEIC Área de Salud de Valladolid Oeste,  
<https://www.saludcastillayleon.es/investigacion/es/recursos-investigacion/ceic-area-salud-valladolid-oeste>

Artículo 5 de la [Ley 14/2007](#), de 3 de julio, de Investigación Biomédica y [Ley 3/2018](#), de 5 de diciembre, de **Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales**

Comités de Referencia

ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN UVA

Comité Ético de la Investigación de la UVA (CEI)  
Para la vigilancia del cumplimiento de CBPI

Investigación con Animales  
Comité Ética en Experimentación y Bienestar Animal (CEEBA)

Investigación con Agentes Biológicos y OMG  
Comité de Bioseguridad en Experimentación (CBE)

Artículo 12 de la [Ley 14/2007](#), de 3 de julio, de Investigación Biomédica y el [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.

s/recur  
ste

Comité Ético de la  
de la  
Para la vigilancia  
de

**Real Decreto 178/2004 del 30 de enero por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la 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 (modificado por el Real Decreto 367/2010, de 26 de marzo,**

### **Debe Evaluar Proyectos de Investigación y Docente que impliquen:**

- El uso de DNA recombinante, incluyendo la utilización de animales o vegetales transgénicos.
- El uso de patógenos humanos, animales o vegetales (bacterias, virus, hongos, parásitos, priones, etc.).
- El uso de biotoxinas.
- La administración de productos biológicos experimentales en animales.
- La liberación voluntaria al medio ambiente, de organismos genéticamente modificados o de agentes biológicos que supongan una plaga para las plantas

Investigación con Agentes  
Biológicos y OMG  
Comité de Bioseguridad en  
Experimentación  
(CBE)

# CUESTIONES ESENCIALES

## 2. ¿Qué áreas tienen implicaciones éticas?

Las principales áreas son:

- Protección Humana (incluidos los participantes en el estudio, los investigadores, los embriones humanos y fetos, y las células y tejidos humanos)
- Protección y Bienestar Animal
- Protección de datos y privacidad
- Protección del medio ambiente
- Terceros países
- Doble Uso
- El mal uso o uso malintencionado de resultados de investigación
- **Agentes Biológicos y OMGs**

Encuestas

Tomas de datos de estudiantes y pacientes

Estudios en pedagogía

Estudios en psicología

## 3. ¿Quién asume la responsabilidad de los aspectos éticos en un proyecto?

El investigador es el responsable de realizar la autoevaluación ética de su propuesta, y en concreto de:

- identificar cualquier cuestión ética en su proyecto
- manejar los aspectos éticos de su propuesta
- detallar cómo planea afrontarlos con suficiente detalle ya en la fase de propuesta

# OBJETIVOS Y ACTUACIONES

## 1. CREACIÓN DEL COMITÉ PARA LA INVESTIGACIÓN CON AGENTES BIOLÓGICOS Y OMGs

- Las **convocatorias competitivas** de ayudas a nivel europeo, nacional y autonómico están requiriendo progresivamente y de forma explícita la emisión de **informes específicos de Bioseguridad** como uno de los requisitos de concesión de las mismas, por lo cual se ha de abordar con celeridad la constitución de este Comité de Bioseguridad.
- Las **revistas científicas internacionales y españolas**, que son un elemento esencial en Investigación y formación de currículos, piden de forma creciente los **informes del Comité de Bioseguridad** relativos a los artículos susceptibles de publicación.
- La labor de asesoramiento de la Comunidad Universitaria en materia de bioseguridad, a la vez que el desarrollo de las políticas que han de permitir alcanzar el objetivo de **reducir al mínimo posible los riesgos causados por los agentes biológicos y los organismos modificados genéticamente** han de ser desarrolladas por un Comité de Bioseguridad.

# OBJETIVOS Y ACTUACIONES

## 2. RESOLVER DEFICIENCIAS DETECTADAS

Problemas de notificación de actividades de proyectos, TFGs, TFMs y Tesis

### **1. EN COORDINACIÓN CON EL VICERRECTORADO ORDENACIÓN ACADÉMICA y CENTROS DOCENTES**

**TFGs y TFMs: Declaración Responsable de Tutores y Alumnos**

### **2. EN COORDINACIÓN CON LA ESCUELA DE DOCTORADO**

**Tesis: Declaración Responsable de Tutores y Alumnos**

### **3. EN COORDINACIÓN CON EL SERVICIO DE INVESTIGACIÓN**

**Proyectos y Art. 83: Declaración Responsable de IPs**

## PREPARACIÓN DEL MODELO DE DECLARACIÓN IMPLICACIONES ÉTICAS O DE BIOSEGURIDAD DE TESIS, PROYECTOS, TFG...



Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia

### INSTRUCCIONES PARA LOS ESTUDIANTES DE GRADO Y POSGRADO EN RELACIÓN CON LA DECLARACIÓN DE LOS ASPECTOS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PARA LOS TRABAJOS FIN DE GRADO/ TRABAJOS FIN DE MÁSTER /TESIS DOCTORALES

Para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente sobre la Ética de la Investigación y la correcta evaluación de los proyectos con implicaciones; deberá cumplimentar la “DECLARACIÓN RESPONSABLE” y su ANEXO I, tanto si su proyecto incurre como si no lo hace, en alguno de los siguientes casos:

- a) *Que implique investigación con seres humanos, sus datos o sus muestras.*
- b) *Que implique utilización de animales con fines científicos.*
- c) *Que implique la utilización de agentes biológicos o muestras contaminadas por ellos, organismos modificados genéticamente u otros agentes de riesgo para la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente.*

Tendrán la necesidad de someterse al dictamen ético, del Comité o Comités correspondientes, aquellos proyectos en que si concurren una o varias de las anteriores circunstancias.

No se podrá dar trámite a ningún Trabajo Fin de Grado/ Trabajo Fin de Máster /Tesis doctoral que requiriéndolo, no vaya acompañado del informe favorable del Comité Ético correspondiente.

En ningún caso, los diferentes Comités de la UVa emitirán informe de proyectos iniciados o ya finalizados.



Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia

### FORMA DE PROCEDER

#### **SUPUESTO I**

En caso de que **incurra** en alguno o varios de los tres casos a, b ó c.

1. Una vez cumplimentados el documento de **DECLARACIÓN RESPONSABLE** y el **ANEXO I** debe entregarlos con el resto de la documentación del procedimiento y además enviar ambos a la dirección de correo electrónico.

[comites.eticos@uva.es](mailto:comites.eticos@uva.es)

2. También se cumplimentarán los formularios tipo que correspondan, siguiendo el itinerario indicado en la página web de los Comités de Ética de la UVa.

<http://www.uva.es/export/sites/uva/3.investigacion/>

Estos formularios se deberán remitir a las direcciones que indique cada comité.

#### **SUPUESTO II**

En caso de que **no incurra** en ninguno de los tres supuestos a, b ó c.

1. Una vez cumplimentados el documento de **DECLARACIÓN RESPONSABLE** y el **ANEXO I** debe entregarlos con el resto de la documentación del procedimiento.

### INFORMACIÓN Y CONTACTO

Para cualquier duda o consulta, los investigadores podrán dirigirse a la Secretaría de los Comités de Ética.

Email: [comites.eticos@uva.es](mailto:comites.eticos@uva.es)

# PREPARACIÓN DEL MODELO DE DECLARACIÓN IMPLICACIONES ÉTICAS O DE BIOSEGURIDAD DE TESIS, PROYECTOS, TFG...



Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia

## DECLARACIÓN RESPONSABLE

**Tutor:** Haga clic aquí para escribir texto.

**DNI** Haga clic aquí para escribir texto.

**Estudiante:** Haga clic aquí para escribir texto.

**DNI** Haga clic aquí para escribir texto.

**Proyecto:** Haga clic aquí para escribir texto.

### Declaro mi compromiso a cumplir los extremos siguientes:

- a) No comenzaré ningún estudio o protocolo experimental contenido en este proyecto si concurre al inicio del proyecto o de forma sobrevenida alguna característica del Anexo I, informando mediante formulario oficial en tal momento al Comité correspondiente para que emita su informe.
- b) No comenzaré ningún estudio o protocolo experimental contenido en este proyecto hasta su completo y definitivo informe favorable por parte del Comité correspondiente.
- c) Me comprometo a tomar en consideración todas las modificaciones sustanciales que para este proyecto sean propuestas por el Comité correspondiente.
- d) Se mantendrán, bajo mi directa supervisión, registros del proceso experimental a disposición de los miembros del Comité correspondiente que así lo soliciten.
- e) Cumpliré la legislación vigente en lo que respecta a mi proyecto.

Si cualquiera de las anteriores condiciones se viese incumplida, entiendo que el Comité correspondiente puede paralizar o modificar el proyecto en curso.

Para que así conste, firmo la presente declaración en  localidad a  día de  mes de  año

El Tutor

El estudiante



Vicerrectorado de Investigación, Innovación y Transferencia

## ANEXO I

**Tutor:** Haga clic aquí para escribir texto.

**DNI** Haga clic aquí para escribir texto.

**Estudiante:** Haga clic aquí para escribir texto.

**DNI** Haga clic aquí para escribir texto.

**Proyecto:** Haga clic aquí para escribir texto.

### Declaro que este Trabajo Fin de Grado/ Trabajo Fin de Máster / Tesis doctoral:

**SI NO**

- Implica investigación con seres humanos, sus datos o sus muestras.
- Implica la utilización de animales con fines científicos.
- Implica la utilización de agentes biológicos o muestras contaminadas por ellos, organismos modificados genéticamente u otros agentes de riesgo para la salud humana, animal, vegetal o el medio ambiente.

Para que así conste, firmo la presente declaración en  localidad a  día de  mes de  año

El I.P. o Tutor

El estudiante

**ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN  
UNIVERSIDAD DE VALLADOLID**

**MUCHAS GRACIAS**