



GUÍA DE SOLICITUD DE INFORME SOBRE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Esta guía está destinada a ayudar a los investigadores¹ que necesiten solicitar informe favorable de la Comisión Deontológica de la Facultad de Psicología para llevar a cabo un proyecto de investigación con seres humanos. **La Comisión emitirá informe sobre estudios no iniciados, nunca sobre estudios ya realizados o en curso.** Se recomienda que los investigadores consideren todos los elementos que se listan en los siguientes apartados durante la preparación de la solicitud.

Los estudios que requieran el uso de medicamentos deberán ser aprobados por el Comité Ético de alguno de los hospitales asociados a la UCM o el Instituto de Salud Carlos III.

1. Memoria del proyecto

La memoria debe contener toda la información sobre el proyecto para que la investigación que se plantea llevar a cabo sea comprensible. Es fundamental incluir una descripción pormenorizada del procedimiento (de lo que los participantes han de hacer y de las pruebas a las que van a ser sometidos). Como mínimo, hay que recoger lo siguiente:

- a. Objetivos del proyecto y marco teórico.
- b. Metodología. Incluye el procedimiento de reclutamiento de muestra y criterios de inclusión/exclusión; los sistemas de asignación de los participantes a las distintas condiciones del estudio (en su caso) y las pruebas a las que los participantes serán sometidos.
- c. Información clara y detallada sobre el tratamiento de datos para garantizar la confidencialidad o el anonimato (en su caso). Procedimientos de recogida, tratamiento, custodia y destrucción de datos personales y muestras biológicas.
- d. Declaración de que se siguen los protocolos estándar éticos de organismos nacionales e internacionales. En el caso de estudios con humanos se puede invocar a la declaración de la Asociación Médica Mundial (WMA) de Helsinki de 1964 con modificaciones posteriores, así como a las normas deontológicas del Colegio de Psicólogos.
- e. Declaración de conformidad con la Ley 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.
- f. Si el estudio contempla el uso de cuestionarios, entrevistas, etc. es imprescindible adjuntar una copia para la Comisión siempre que se trate de instrumentos no públicos o instrumentos destinados a recabar información sensible sobre el participante.

¹ El investigador responsable del proyecto debe tener algún tipo de vinculación contractual con la UCM.



- g. En caso de estudios que impliquen el uso de instrumentos de evaluación clínica, es necesario especificar cuál será el protocolo de actuación en caso de detectar trastornos no diagnosticados previamente.
- h. En caso de estudios con poblaciones de riesgo, es necesario especificar el protocolo de actuación en caso de detectar situaciones de abuso, violencia etc.
- i. Si los procedimientos a los que se va a someter a los participantes pudieran tener algún tipo de efecto adverso o consecuencia molesta o mínimamente perjudicial, es preciso detallarlo e indicar el protocolo de actuación a seguir si se da el caso.

2. Hoja de información sobre el estudio

La **hoja de información** tiene como objetivo explicar por escrito el estudio al participante. Dicha hoja ha de redactarse de manera clara y comprensible, con un lenguaje adaptado a sus destinatarios. Deberá recoger los siguientes aspectos:

- a. Investigador principal, filiación (con centro y departamento) y datos de contacto (al menos correo electrónico).
- b. Objetivos del estudio.
- c. Descripción y explicación de los procedimientos a que van a ser sometidos los participantes.
- d. Potenciales riesgos y molestias derivados de la participación en el estudio (si los hubiera).
- e. Potenciales beneficios (incluyendo las compensaciones que pudiera haber por participar).
- f. Información sobre confidencialidad y protección de datos.
- g. Información sobre su derecho a hacer preguntas sobre el estudio y a abandonar el estudio en cualquier momento sin penalizaciones.

3. Hoja de consentimiento informado

El **consentimiento informado** (CI) debe incluir como mínimo la siguiente información:

- a. Referencia al título del proyecto (evitando tecnicismos; es esencial que sea fácilmente comprensible por el participante).
- b. Declaración de ser mayor de edad. Si los participantes van a ser niños es necesario recabar el consentimiento de sus padres o tutores legales (véase debajo).
- c. Reconocimiento de que la participación es voluntaria.
- d. Reconocimiento explícito de haber sido informado cabalmente sobre la investigación y sus posibles riesgos (ej.: exposición a estímulos aversivos o dolorosos, extracción de muestras biológicas, etc.) y de que cualquier pregunta ha sido respondida satisfactoriamente.
- e. Expreso reconocimiento del derecho a renunciar en cualquier momento a continuar el estudio sin que esto tenga ningún tipo de repercusión sobre el participante.
- f. Nombre y contacto (mail, teléfono, web, ...) de la persona responsable (preferiblemente IP del proyecto).
- g. Cláusula sobre confidencialidad y/o anonimato.



- h. Declaración de conformidad con la ley de protección datos. En caso de posible transferencia de información a otras instituciones, departamentos, etc., debe indicarse.
- i. En el caso de estudios que conlleven grabaciones de los participantes, solicitud expresa de permiso para llevar a cabo dichas grabaciones (video y/o audio).

En el caso de **individuos vulnerables** (niños, personas con capacidades cognitivas disminuidas, etc.) se debe obtener CI por parte del progenitor, tutor o persona responsable legalmente. En este caso se debe indicar el nombre de la persona responsable, su relación con el participante, y su firma con nombre completo, apellidos y número de documento de identidad.

4. Modificaciones sobre el estudio una vez visado

Siempre que haya cambios sobre el estudio visado se deberán poner en conocimiento de la Comisión Deontológica. Igualmente, si hubiese una incidencia en el curso del estudio que tenga implicaciones éticas, el investigador principal será responsable de informar a la Comisión Deontológica.

5. Lista de comprobación: Documentación que debe adjuntarse a la solicitud

- Memoria del proyecto.
- Hoja de información².
- Consentimiento informado².
- Cuestionarios, guiones de entrevista, etc. (si procede)

Actualizado el 30 de noviembre de 2016

² La hoja de información y consentimiento informado pueden ir una a continuación de la otra formando parte del mismo documento.