Resolución Reitoral 4/2021 sobre procedemento de avaliación previa de Traballos de Fin de Estudos e outros traballos académicos no caso de intervención con seres humanos, obtención de mostras ou de datos persoais

Os proxectos de investigación e de intervención que se realizan con seres humanos, os seus datos ou as súas mostras, deben ser informados por unha instancia independente que avalíe as súas implicacións éticas (habitualmente, os Comités de Ética na Investigación -CEI- dos organismos nos que se realizan), sendo o informe favorable desta instancia imprescindible para que se poidan levar a cabo.

Os traballos académicos de fin de estudos realizados por estudantes no marco do seu programa formativo (traballos de fin de Grao e fin de Máster, traballos académicos vinculados a outras materias, incluídas prácticas externas e Prácticum, e traballos de investigación en titulacións oficiais e propias) consistentes no desenvolvemento dun traballo de investigación e /ou intervención deben servir para que os/as estudantes aprendan a realizar este tipo de traballos de modo correcto, non só desde o punto de vista da fundamentación científica, da metodoloxía e da obtención e comunicación de resultados, senón tamén en relación cos principios e normas éticas, deontolóxicas e legais que lles sexan de aplicación. Así pois, cando impliquen intervencións con seres humanos, as súas mostras ou os seus datos, deberán contar con este informe favorable.

Cómpre sinalar, ademais, que cada vez máis editoriais e revistas poñen como requisito para a publicación de resultados que os estudos conten con informe favorable dun CEI, polo que no caso de que dun destes traballos puidera derivarse unha publicación posterior, esta oportunidade podería verse limitada de non ter cumprido con este requisito.

Nos máis dos casos, na USC este tipo de traballos académicos realízanse vinculados a proxectos de investigación que contan, cando corresponde, con informe do Comité de Bioética da USC, do CEI do SERGAS ou doutro órgano equivalente, pero pode darse o caso de traballos que non conten con este amparo. Nestes casos procede actuar conforme ao establecido na presente resolución.

Así, os Traballos de investigación realizados ao abeiro dos estudos ofertados pola Universidade de Santiago de Compostela (USC) que se realicen con seres humanos, as súas mostras ou os seus datos fóra do marco de proxectos de investigación, deberán ser avaliados e informados favorablemente, previamente á súa realización, polo Comité de Bioética da USC (en adiante, Comité).

Na procura da maior eficiencia no procedemento de autorización, e tendo en conta a carga de traballo do Comité e a brevidade dos prazos para a realización deste tipo de traballos no marco do calendario académico universitario, nesta resolución establécese que serán órganos

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

específicos das Faculades ou Escolas responsables das titulacións os que realizarán unha análise e revisión sobre o cumprimento dos requisitos esixidos, mediante un informe previo á emisión do informe definitivo polo Comité de Bioética. En todo caso, esta avaliación previa deberá seguir as normas e recomendacións emanadas do Comité.

Nesta Resolución establécense os traballos académicos que requiren desta avaliación e informe favorable do Comité de Bioética da USC para poderen ser levados a cabo, e o procedemento para a súa realización.

Por todo o exposto, esta Reitoría RESOLVE:

ARTIGO 1.- TRABALLOS ACADÉMICOS DE INVESTIGACION QUE REQUIREN INFORME FAVORABLE DUN COMITÉ DE ÉTICA NA INVESTIGACIÓN

1.1.- Precisarán informe favorable do Comité, previo á súa realización, os Traballos académicos de Investigación:

a) Que requiran que o/a estudante traballe directamente con persoas (entrevistas, probas, medicións, intervencións).

b) Cando se recollan mostras biolóxicas humanas.

c) Cando se obteñan datos persoais ou datos persoais de categorías especiais.

d) Aqueloutros que se realicen sobre este tipo de fontes (datos ou mostras de seres humanos) aínda que non sexan recollidas especificamente para o mesmo.

Consideraranse datos persoais toda información sobre unha persoa física identificada ou identificable; 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. Consideraranse categorías especiais de datos persoais os datos persoais que revelen a orixe étnica ou racial, as opinións políticas, as convicción 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.

1.2. Os Traballos de investigación que se realicen no ámbito sanitario público ou que, polas súas características lle sexa esixible solicitar informe a algún dos organismos da Rede Autonómica de Comités de Ética na Investigación da Consellería de Sanidade ou equivalente. Para estes casos a obtención do dito informe será suficiente a efectos da USC.

1.3 Non requirirán informe do Comité:

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

• Os Traballos académicos de investigación consistentes no deseño dunha proposta de investigación ou de intervención que non se vai executar.

• Os Traballos que se desenvolvan no marco dun proxecto de investigación previamente informado por un Comité de Ética da Investigación (CEI), sempre que se manteñan dentro dos parámetros destes.

• Os Traballos que usen datos secundarios de saúde sempre que sexan para finalidades ou áreas de investigación relacionadas, exista consentimento previo e informe dun comité de ética e se dispoña de autorización da persoa responsable da custodia das mostras ou datos que se vaian empregar.

Nestes últimos dous casos, o/a estudante e o titor deberán asinar un documento no que se comprometen ao uso dos datos facilitados para os únicos efectos de realización do traballo, que deberán entregar ao/á investigador/a do proxecto. No documento poderá figurar tamén a titularidade dos datos. A súa cesión non determinará un cambio de titularidade.

ARTIGO 2. PROCEDEMENTO PARA A SOLICITUDE DE AVALIACIÓN E OBTENCIÓN DE INFORME

2.1 Informe previo do Centro

O proxecto de Traballo deberá ser presentado polo estudante, co visto e prace do titor, ao órgano do Centro encargado da revisión para os efectos da emisión dun informe previo, preceptivo e non vinculante, previo á autorización do Comité de Bioética da USC.

A solicitude deberá achegar toda a información requirida no modelo de formulario que se engade como anexo ou calquera outro que se aprobe polo Comité de Bioética da USC. Estudante e titor ou titora serán co-responsables da veracidade da información achegada.

O órgano encargado da revisión e informe previo poderá establecer prazos determinados para a presentación das solicitudes en función do calendario académico.

Este órgano emitirá o seu informe previo nun prazo non superior a un mes e deberá garantir a viabilidade temporal do traballo.

Este órgano poderá solicitar, se o estima necesario, e para unha correcta avaliación do proxecto, a ampliación da información achegada por unha soa vez e, no caso de que siga sendo insuficiente, emitirá informe previo desfavorable. Igualmente, poderá solicitar a modificación daqueles aspectos do proxecto que considere que fan inviable a emisión dun informe previo favorable, o cal quedará condicionado a que se incorporen as súas recomendacións.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

Igualmente, se este órgano considera que na proposta concorre algunha circunstancia ou condición particularmente sensible desde o punto de vista ético, deontolóxico ou das boas prácticas na investigación, poderá trasladalo directamente ao Comité para que sexa ese órgano quen o avalíe en primeira instancia.

No caso de traballos que se realicen no marco de entidades ou organismos que requiran do informe favorable do seu propio CEI, non será necesario cursar esta solicitude na USC.

2.2. Aspectos dos traballos que deberán ser avaliados

2.2.1 A decisión respecto da pertinencia do traballo proposto en canto ao seu valor social e /ou científico e formativo, a súa adecuación ao nivel formativo e de capacitación do/a estudante ou a adecuación dos aspectos metodolóxicos e da súa fundamentación corresponde ao titor ou titora do traballo.

2.2.2 O órgano do Centro encargado da revisión e informe previo para o Comité valorará os aspectos que se indican a continuación, sen perder en ningún caso de vista que o obxectivo principal deste tipo de traballos, que é a formación do/a estudante.

- Avaliación beneficio/risco. Deberá ser o mínimo, dado o perfil en formación do autor ou autora do traballo; se o risco puidese ser superior ao mínimo, o titor ou titora debe comprometerse á tutela presencial da recollida de datos/intervención, ou explicitar os procedementos arbitrados para reducir dito nivel de risco.

- Selección equitativa da mostra. Con base en criterios científicos, e non de mera oportunidade; sen exclusións ou inclusións por razóns alleas a eses criterios científicos.

- Información e consentimento. Deberá obterse consentimento expreso para participar na investigación/intervención, debidamente informado (claridade e veracidade da información sobre os obxectivos, o procedemento, as probas e o uso que se fará dos datos), con explicitación do dereito a abandonar a participación na investigación en calquera momento.

- Protección das persoas vulnerables. Cando o traballo implique persoas vulnerables deberán especificarse os mecanismos destinados a minimizar calquera risco da intervención, así como obter, de ser o caso, as autorizacións e consentimentos pertinentes máis alá dos proporcionados polos propios participantes.

- Consentimento explícito para a recollida de datos persoais. A cada participante deberá informárselle dos seguintes aspectos:nome do tratamento, base legal, delegado de protección de datos, procedemento para o exercicio dos dereitos de acceso, rectificación, supresión, limitación de tratamento, oposición e portabilidade, política de privacidade, de ser o caso, cesión dos datos prevista e período de conservación dos datos. A USC facilitará os modelos de cláusulas e resolverá as dúbidas nesta materia a través de protecciondatos@usc.gal.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

- No seu caso, cumprimento da lexislación vixente que proceda (v.g., lexislación relativa a uso de datos biolóxicos ou xenéticos, lei de autonomía do paciente, etc.). Deberá cumprirse tamén coas normas deontolóxicas do ámbito profesional no que se enmarque o traballo.

A recollida de datos e a súa conservación realizarase sempre mediante medios seguros e con acceso restrinxido exclusivo dos investigadores. A estes efectos deberán utilizarse aplicacións corporativas (V.gr:MS Office 365 ou outras que se autoricen para cada caso). Os datos deberán conservarse tamén en aplicacións corporativas con acceso restrinxido e seguro. No caso de conservación de datos persoais máis aló do tempo necesario para a realización do traballo, a súa custodia será responsabilidade do titor ou titora.

2.2.3 No caso de que os traballos se vaian desenvolver, total ou parcialmente, en entidades distintas á USC ou coa colaboración das mesmas (v.gr., entidades sanitarias, educativas, xudiciais, empresariais, asociativas, etc.), deberán satisfacerse os requisitos éticos e normativos esixidos por ditas entidades que, en todo caso, deberán poñerse en coñecemento do órgano avaliador da USC por se fosen susceptibles de análise desde o punto de vista ético e xurídico.

2.3 Informe do Comité de Bioética

Os Centros remitirán ao Comité de Bioética tanto a solicitude como o informe previo así como calquera documentación que consideren relevante a efectos de que este órgano emita o seu informe. A remisión realizarase a través dunha comunicación de GEISER dirixida á Vicerreitoría de Investigación e Innovación.

O Comité de Bioética emitirá o seu informe nun prazo non superior a un mes. Este órgano poderá solicitar ampliación da información achegada. Igualmente poderá solicitar a modificación daqueles aspectos do proxecto que considere.

ARTIGO 3.- INCLUSIÓN DO INFORME DO COMITÉ

Todas as investigacións discentes que requiran que o/a estudante traballe directamente con persoas (entrevistas, probas, medicións, intervencións), recollan mostras biolóxicas humanas ou recollan datos persoais de identificación ou de categorías especiais de datos, así como aqueloutros que se realicen sobre este tipo de fontes (datos ou mostras de seres humanos), aínda que non fosen recollidas especificamente para o mesmo, deberán incluír, como anexo no documento final, unha copia do informe do Comité de Ética.

DISPOSICIÓN FINAL

A presente resolución entrará en vigor ao día seguinte ao da súa publicación no Taboleiro Electrónico da Universidade de Santiago de Compostela.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

O Reitor

Antonio López Díaz

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 BIOÉTICA DA USC

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

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

SOLICITUDE DE INFORME AO COMITÉ DE BIOÉTICA DA USC

*Este formulario debe cumprimentarse sempre que nun traballo académico vinculado a calquera tit oficial de Grao ou Mestrado da Universidade de Santiago de Compostela (USC) se realicen tarefas r participen **seres humanos** como suxeitos de estudo, ou se utilicen mostras biolóxicas de orixe hum datos persoais nas condicións determinadas na Resolución Reitoral de DD/MM/2021]. Tamén s 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):	

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

3. CARACTERÍSTICAS DO TRABALLO:

Indicar cal dos seguintes aspectos contempla a proposta:	

[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 defin momento da súa presentación, pero deberá haber unha relación clara entre ambos.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

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.).	
Inclúe a realización dalgunha intervención sobre seres humanos (experimento, tratamento, etc.).	
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 esperados[3]:

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

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

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

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 proxe previsión en caso de acontecementos adversos[iii]. Dado o carácter formativo do traballo, non superar o risco mínimo; no caso de superalo, a fase do traballo afectada debe contar con sup directa.

Risco físico:

☐ Inexistente ☐ Mínimo (especificar) ☐ Superior ao mínimo (especifi

-

Risco psicolóxico:

☐ Inexistente ☐ Mínimo (especificar) ☐ Superior ao mínimo (especifi

-

Intromisión na intimidade:

☐ Inexistente ☐ Mínimo (especificar) ☐ Superior ao mínimo (especifi

-

Uso do seu tempo:

☐ Inexistente ☐ Mínimo (especificar) ☐ Superior ao mínimo (especifi

-

5.1.1. No caso de risco superior ao mínimo:

☐ O titor ou titora comprométese a unha supervisión directa da recollida de datos/in

☐ O titor ou titora comprométese a arbitrar procedementos para reducir dito (especificar):

-

Medidas previstas para responder a acontecementos adversos relevantes:

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

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 reali
lugar do titor/a, por persoal da dita institución adecuadamente cualificado e que se faga responsable. N
débese contar coa súa conformidade e compromiso, expresado mediante a sinatura deste formulario ou r
documento específico que se adxunte.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

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

-

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

Para que a participación dunha persoa como suxeito de estudo poida considerarse verdadeiramer e voluntaria, debe recibir previamente unha adecuada información. Pode darse de forma oral, e/ou audiovisual, pero debe quedar documentada para que o posterior consentimento que a perso teña validez. Debe facilitarse de modo que sexa comprensible para o destinatario ou destinata 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 considera necesario[5].

☐ 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 fac polos propios participantes como se foron obtidos previamente, débese asinar un compror confidencialidade respecto dos datos potencialmente identificativos, así como do uso respons exclusivamente a efectos da realización do traballo, dos datos ou mostras. Este documen 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:

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

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

---

[5] Por exemplo, datos obtidos e anonimizados previamente. Se fose necesario o tratamento non anon requerirase que o consentimento informado outorgado no seu momento polos participantes contempla utilizacion posterior en condicións que amparen o seu uso no traballo; de non ser así, deberá recabarse de r

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

☐ Declárase coñecer e respectar o establecido na Lei 41/2002 en relación cos dereitos do p
das historias clínicas.

5.5. No caso de implicar persoas vulnerables:

Como guía para a consideración de persoas vulnerables nas investigacións pódese consultar o do
Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos
e relacionadas) elaborado polo Consello de Organizacións Internacionais das Ciencias Médicas
en colaboración coa Organización Mundial da Saúde (OMS)

Especificar colectivo:

-

Especificar en que poden beneficiar os resultados desta investigación a este colectivo vulner

-

Especificar as medidas de protección especial adoptadas:

-

5.6. No caso de que a mostra estea formada por estudantes:

☐ Xustificación da pertinencia deste tipo de mostra[6]:

-

☐ Garántese que o profesorado non participará no recrutamento da mostra.

☐ Garántese a confidencialidade da participación respecto do profesorado.

5.7. No caso de implicar contacto habitual con menores:

☐ Adxúntase certificado negativo de delictos sexuais.

☐ Xa foi achegado á Unidade de Xestión Académica por ser requisito de matrícula[7].

No caso de estudantes nacionais doutros países (incluídos os de Estados membros da Unión
este certificado deberá ser complementado con certificado equivalente expedido polo país
poderá aceptarse a achega por parte da persoa interesada do resgardo de ter solicitado o cert
autoridades do seu país xunto con unha declaración responsable, con carácter provisional até
do certificado.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

[6] A mostra debe de ser representativa da poboación obxecto de estudo; os/as estudantes universitarios representativos da poboación xeral, polo que a súa elección como mostra debe estar xustificada polos obx investigación, e non derivarse de meras razóns de accesibilidade. Non obstante, dado o carácter formativo de traballos, e tamén as súas limitacións en canto a tempo e recursos, é aceptable unha maior flexib considerar esta cuestión.

[7] Dado que algunhas materias (prácticum / prácticas externas) esixen a presentación deste xustifican matricular, non é necesario achegalo novamente se xa se presentou á USC a ese efecto.

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

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

Vaise realizar algún tipo de proba preditiva xenética[v]?

☐ Non.

☐ Si: O titor ou titora faise responsable das condicións en que se realizan ditas pro comunicación, se procede, aos participantes.

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

Deberá achegarse autorización expresa da dirección da entidade de que se trate, ou ben d responsable da persoa colaboradora na entidade (cotitor/a, titor/a profesional de prácticas, et 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 responsab súa custodia.

Se esa entidade requirise de avaliación polo seu propio CEI, non será necesario cursar esta sol 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 mesma[8].

☐ A entidade e a persoa solicitante acordaron de quen é a propiedade dos datos e responsabilidade da súa custodia.

5.10. Se a recollida de datos ou a aplicación de procedementos require unha cualifi 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 compro supervisión directa do procedemento[9].

5.11. Compromiso de mínima intromisión

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

☐ Declárase que a información (datos ou mostras) recadadas para este traballo, e/ou as inte
que se realizarán coas persoas, son as que se consideran estritamente necesarias para acad
obxectivos.

[8] A declaración pode facerse mediante a sinatura deste formulario ou en documento específico que se ad
[9] Ídem que nota 10

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

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

En caso de tratamento de datos persoais, deberá cumprirse a normativa específica desa mate
destacan o Regulamento UE 679/2016 e a Lei Orgánica 3/2018 de 5 de decembro, de Protecció
persoais e garantía dos dereitos dixitais. Nese senso, hai que ter en conta, entre outros aspect
de información, recabar correctamente o consentimento das persoas interesadas e mante
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 c
de seguridade adicionais (por razóns de exposición deliberada ou non deliberada a axentes
utilización de de substancias químicas citotóxicas ou citostáticas, utilización de isótopos radi
outras que o requiran):

☐ O titor ou titora declara telo comunicado ao Servizo de Prevención de Riscos Laborais pa
supervisión e informe.

☐ O titor ou titora comprométese a comunicalo ao Servizo de Prevención de Riscos Labora
supervisión e informe.

8. ACLARACIÓNS, OBSERVACIÓNS OU INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA:

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

-

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

Comprométense, así mesmo, a achegar calqueroutra información que lles fose requ
órgano responsable da emisión do informe solicitado.

O autor ou autora do traballo,	O titor ou titora do traballo,

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

Data: Sinatura:	Data: Sinatura:

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

Data: Sinatura: Nome e DNI:

TRABALLOS ACADÉMICOS DO TIPO PROXECTO DE INVESTIGACIÓN E/OU INTERVENCIÓN CON SERES HUMANOS, AS SÚAS MOSTRAS OU OS SEUS DATOS. INFORME PARA O COMITÉ DE BIOÉTICA DA USC

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

TRABALLOS ACADÉMICOS DO TIPO PROXECTO DE INVESTIGACIÓN E/OU INTERVENCIÓN CON SE AS SÚAS MOSTRAS OU OS SEUS DATOS.

INFORME PARA O COMITÉ DE BIOÉTICA DA USC

D./Da. _____ , responsable da *[no comisión ou órgano que proceda]* da Facultade/Escola _____ , órgano responsable da revisión e informe das propostas de traballos académicos do tipo proxecto de investigación e/ou inter con seres humanos, as súas mostras e os seus datos das titulacións adscritas a este

Informa

Que a dita Comisión revisou a proposta adxunta, presentada polo/a est D./Da. _____ baixo a titorización do D./Da. _____ e considera que coas condicións e requisitos esixidos para ser informado favorablemen Comite de Bioética da USC.

En Santiago de Compostela/Lugo a de de

(sinatura)

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

[I] A efectos deste documento considéranse datos de identificación persoal e datos persoais de carácter espe
define o Regulamento (UE) 2016/679:

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

(2) Categorías especiais de datos persoais (art. 9.1): datos persoais que revelen a orixe étnica ou racial,
políticas, as convicións relixiosas ou filosóficas, ou a afiliación sindical, e o tratamento de datos xenét
biométricos dirixidos a identificar de manera unívoca a unha persona física, datos relativos á saúde ou dat
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 es
(art. 9.2.a) ou para fins de investigación científica ou histórica (art. 9.2.j) baixo determinadas circunstancia
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 s
situación de desamparo, enfermas, sen papeis, vítimas de delictos ou calquera outra circunstancia que fa
poidan outorgar ou rexeitar o consentimento por si mesmos ou que poidan ser susceptibles de coerción o
indebida.

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

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

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

- Risco físico: procedementos que utilizan técnicas invasivas e de risco como extraccións de sangue.
- Risco psicolóxico: procedementos que poidan facer revivir no participante experiencias traumática
sometan a estrés importante.
- Intromisión na intimidade: os que impliquen tratar temas sensibles, como aqueles cuxo nivel de p
alto ou que poidan ocasionar discriminación, estigmatización social ou prexuízo persoal ou familia
política ou relixiosa, vida sexual, actividades ilegais ou antisociais, consumo de drogas, enfermidad
ou problemas psicolóxicos graves, datos sobre condutas de discriminación ou acoso activo ou pasiv
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
descrición do proxecto (obxectivos/beneficios esperados; método); forma de contacto.
- Información do carácter formativo da investigación

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.

-Tipo de proba ou intervención (p. ex. enquisa, toma de mostra de saliva, etc.); descrición e ob mesma; duración, número de veces que se vai realizar, datas, prazos; se vai ser contact posterioridade; descrición dos riscos e/ou molestias e medidas para minimizalos.

- Cláusulas de voluntariedade e revogación: información de que a participación no proxecto é volun a negativa a facelo, ou o abandono en calquera momento posterior, é libre e non supoñerá ningún p medida na súa contra. Infórmase de con quen contactar para facer efectiva a revogación e do der 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 remu 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, anonin uso posterior, cesión gratuíta a Biobanco, conservación nunha colección de mostras para ir relacionadas coa inicialmente proposta, outro destino). Dereito a decidir ao respecto.

- Dereito a coñecer os resultados da investigación (indicar a forma: resultados xerais ou resultado 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 consen participante debe dar o seu consentimento sempre que se trate de persoas maiores de doce anos menores de idade e de persoas legalmente incapacitadas, deberá asinar, ademais, a persoa que legalmente.

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

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

Este documento é de carácter informativo e non ten valor xurídico. Está elaborado unicamente a partir das normas publicadas en Lex.gal. Consulte a información contida ao respecto na sección de preguntas frecuentes.