

**Criterios éticos de valoración de proxectos e traballos de investigación do
Comité de Ética da Investigación e a Docencia da Universidade da Coruña
(CEID-UDC), aprobados pola Comisión de Investigación o 18 de marzo de 2025**

1. Relevancia social e científica

A investigación non é un fin en si mesma, senón un medio para xerar coñecemento que conduza a mellorar outros bens. Polo tanto, debe proporcionar un beneficio para a saúde, o benestar ou o coñecemento, que son valiosos por si mesmos. As investigacións que simplemente repliquen resultados xa demostrados e coñecidos, que analicen problemas insignificantes ou que presenten deficiencias metodolóxicas non poden garantir ese beneficio.

Polo menos tres razóns éticas fundamentan a esixencia do valor ou a relevancia social, que é, á súa vez, a xustificación para a investigación. En primeiro lugar, a xustiza, que demanda un uso responsable dos recursos económicos, persoais e materiais limitados, cuxo cumprimento reforza o principio de non-maleficencia, pois a exposición a riscos de seres humanos só estaría xustificada pola obtención dun beneficio superior (*cfr.* requisito 3: Balance risco-beneficio favorable). En segundo lugar, evitar a explotación, garantindo que as persoas non sexan utilizadas como simples medios para obter coñecemento, respectando a súa dignidade e dereitos. Finalmente, a confianza, tanto entre as persoas participantes, as/os investigadoras/es e os demais axentes implicados como da sociedade na actividade investigadora en si mesma.

É clave xustificar a necesidade e interese social da investigación, destacando a súa contribución para a evolución do coñecemento e a mellora das condicións de vida das persoas, sociedades e do planeta.

2. Validez metodolóxica

O Código Europeo de Conduta para a Integridade na Investigación (2023) e o Código ético da investigación da universidade da Coruña (2019) sinalan, entre os principios fundamentais para a integridade científica, a fiabilidade á hora de garantir a calidade da investigación que se reflicte no deseño, a metodoloxía, a análise e o uso de recursos. Isto é así posto que un estudo con erros metodolóxicos non só é cientificamente inútil, senón tamén eticamente inaceptable.

Para garantir esta validez, a investigación debe estar ben deseñada e asegurar suficientes garantías de fiabilidade dos resultados. A metodoloxía debe ser válida e realizable: definición dun ou varios obxectivos científicos; deseño da investigación con base en principios, métodos e prácticas recoñecidas; e capacidade de demostrar a hipótese de partida, ademais de lograr os obxectivos formulados. Para isto, tamén se debe garantir a competencia do equipo investigador e a idoneidade das instalacións, os procedementos e os materiais.

Código Seguro De Verificación	BJmoypYaUluWy44pdm1TA==	Estado	Data e hora	
Asinado Por	Vicerr. de Investigación e Transferencia - Jerónimo Puertas Agudo	Asinado	20/05/2025 10:32:11	
Observacións		Páxina	1/8	
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/BJmoypYaUluWy44pdm1TA%3D%3D			
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).			

A diferenza do requisito anterior, onde se xulga a corrección ética do fin ou resultado da investigación, a avaliación da validez metodolóxica consiste nun xuízo sobre a idoneidade dos medios para a obtención do fin proposto; é dicir, se o deseño científico e os recursos persoais e materiais son acaídos para lograr os obxectivos propostos. A finalidade da avaliación non é indicar cal sería a mellor elección metodolóxica posible nin realizar xuízos comparativos, senón unicamente xulgar se a metodoloxía proposta no estudo/proxecto é adecuada para desenvolver con rigor e eficacia a investigación.

A xustificación ética deste requisito é similar á anterior: xustiza e dignidade, en termos de evitar a explotación, e confianza. O uso coidadoso e equitativo de recursos limitados esixe evitar o seu desperdicio; se non se xera coñecemento ou non se obteñen beneficios proporcionados, non está xustificado expoñer a riscos ou causar danos, por leves que sexan, ás persoas participantes.

3. Balance risco-beneficio favorable

Investigar entraña riscos, pero considérase eticamente aceptable asumilos. O risco refírese á posibilidade de sufrir danos, perdas, lesións ou outros efectos negativos ou molestias, que poden manifestarse en distintos ámbitos. No plano físico, inclúe calquera prexuízo para a saúde; no psicolóxico, pode traducirse en cambios na conduta, ansiedade, culpa, sensación de inutilidade, medo ou enfado, entre outros. Tamén pode ter repercusións morais e sociais, como a estigmatización, a alteración das relacións interpersoais, a vergoña ou a perda de respecto.

A ponderación require comparar os riscos e beneficios para as persoas participantes e contrastar os riscos para elas cos beneficios para a sociedade. Desta forma, unha investigación só está xustificada cando se identifican e minimizan os riscos e danos potenciais para as persoas participantes, se identifican e maximizan os beneficios potenciais e estes son superiores aos riscos, tanto para as persoas participantes como para a sociedade. Pola contra, cando os riscos da investigación superan os beneficios potenciais para os individuos e para o coñecemento útil para a sociedade, esta non está eticamente xustificada.

O equilibrio entre riscos e beneficios debe ser re-avaliado periodicamente ao longo do estudo, proporcionando mecanismos de seguimento para identificar posibles efectos adversos durante a súa execución e plans de mitigación para reducir impactos negativos.

A pesar do xuízo comparativo, a xustificación ética deste requisito non é exclusivamente utilitarista. Dunha parte, existe o deber de non-explotación ou non-instrumentalización, que descansa no valor da dignidade das persoas participantes; doutra, unha fundamentación de carácter deontolóxico asentada en dous principios clásicos da bioética: o deber de non causar dano ás persoas (principio de non-maleficencia), que xustifica reducir ao mínimo os riscos; e o deber de actuar en beneficio dos demais (principio de beneficencia), que se relaciona coa necesidade

Código Seguro De Verificación	BJmoypYaUluWy44pdm1TA==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Vicerr. de Investigación e Transferencia - Jerónimo Puertas Agudo	Asinado	20/05/2025 10:32:11
Observacións		Páxina	2/8
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/BJmoypYaUluWy44pdm1TA%3D%3D		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



maximizar os beneficios tanto para as persoas participantes como para a sociedade, e que incluso podería reforzarse co mencionado principio de xustiza. Finalmente, confiar en que non existirá una exposición innecesaria aos riscos tras a requirida ponderación destes e os beneficios.

4. Xustiza e equidade na selección de participantes

Na elección das persoas participantes debe evitarse tanto a sobreutilización como a marxinación de determinados colectivos.

O principal criterio de elixibilidade das persoas participantes é a súa idoneidade para lograr os obxectivos da investigación, non a facilidade do seu recrutamento sexa por razóns de proximidade, facilidade de observación ou captación, sexa por razóns de vulnerabilidade. Polo tanto, para acreditar a corrección ética da investigación, o persoal investigador debe examinar diligentemente a existencia de situacións de vulnerabilidade derivadas de factores como a idade, o sexo-xénero, a capacidade cognitiva, a exclusión social ou a escaseza de recursos socioeconómicos.

A selección equitativa require que todos os grupos de persoas teñan a oportunidade de participar na investigación, salvo que existan razóns científicas ou de risco que recomenden restrinxir a súa elixibilidade, por exemplo, por unha exposición significativamente superior a tales riscos. A equidade da selección existe cando os beneficios da investigación son accesibles para os grupos implicados e non só para sectores privilexiados. Debe entenderse tanto en sentido afirmativo, isto é, incluír persoas ás que se lles poidan aplicar os resultados ou poidan beneficiarse deles; como en sentido negativo, é dicir, non excluír persoas que potencialmente se poidan beneficiar aínda que presenten certas dificultades de acceso para a súa participación. Esta circunstancia explica o recrutamento e a inclusión de grupos de persoas que antes resultaban excluídos, pouco estudados ou invisibilizados, caso da infancia ou das mulleres.

Por último, cómpre subliñar a súa interacción con outros requisitos éticos, como o valor social, a relevancia científica e a validez metodolóxica e, en particular, o balance favorable beneficio-risco. Por iso, ademais de identificar e elixir as persoas participantes pola súa relevancia científica para desenvolver a investigación e acadar os seus obxectivos, a selección equitativa esixe que o deseño da investigación reduza ao mínimo os riscos e asegure unha maximización dos beneficios, de modo que a elixibilidade non se basee só na idoneidade científica, senón tamén en non aumentar o risco das persoas de seren afectadas ou empeoraren coa súa participación a pesar da idoneidade científica.

A xustificación ética deste requisito vincúlase coa igualdade e coa prohibición da discriminación, así como coa xustiza como recoñecemento, que garante a representatividade proporcional de calquera persoa participante. Así mesmo, está relacionada coa xustiza distributiva, pois as persoas participantes non poden ser unicamente destinatarias das cargas ou prexuízos derivados da investigación, senón

Código Seguro De Verificación	BJmoypYaUluwy44pdm1TA==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Vicerr. de Investigación e Transferencia - Jerónimo Puertas Agudo	Asinado	20/05/2025 10:32:11
Observacións		Páxina	3/8
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/BJmoypYaUluwy44pdm1TA%3D%3D		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		



que deben recibir tamén os beneficios potenciais, e co principio de non-maleficencia, na medida en que os criterios de elixibilidade deben considerar o modo de reducir ao mínimo os riscos e prexuízos para as persoas participantes. Unha vez máis, na base destes principios atópase a confianza na xustiza dos criterios de selección e a imparcialidade de quen os diseña e aplica.

5. Respetto das persoas participantes

O respecto cara aos/ás outros/as investigadores/as, as persoas participantes, a sociedade, os recursos materiais, os ecosistemas, o patrimonio cultural e o medio ambiente é un principio nuclear presente no Código Europeo de Conduta para a Integridade na Investigación (2023) e o Código ético da investigación da Universidade da Coruña (2019).

Este requisito engloba diversas cuestións. En primeiro lugar, o respecto baséase no consentimento inicial das persoas para participaren da investigación e garantía do seu dereito a se retiraren dela en calquera momento. En segundo lugar, implica o deber de supervisar e garantir a saúde e o benestar das persoas participantes, así como intervir para previr efectos adversos, molestias ou tratar danos que poidan xurdir durante a investigación; isto é, garantir a calidade e a seguridade da investigación, así como a ausencia de instrumentalización. En terceiro lugar, protexer a intimidade das persoas e garantir a confidencialidade da información e os datos. Finalmente, respectar esixe tamén proporcionar ás persoas participantes nova información obtida na investigación, en particular sobre as implicacións para a súa saúde ou benestar, permitir o acceso aos resultados e compartir os beneficios.

A confianza ocupa un lugar central na xustificación ética deste requisito. Inicialmente, confiar na calidade e seguridade da investigación. En segundo lugar, a confianza na protección da saúde e do benestar das persoas que finalmente acepten tomar parte na investigación, así como na ausencia de danos e na non-instrumentalización, aspectos que se vinculan de forma inmediata coa dignidade das devanditas persoas participantes e cos catro principios da bioética, en especial a non-maleficencia e a beneficencia. Por último, en terceiro lugar, a confianza é un valor nuclear na salvagarda da intimidade das persoas e na garantía da confidencialidade, pola relevancia ética da información obtida e manexada na investigación.

5.1. Consentimento informado

Este requisito expresa a necesidade de garantir o respecto da autonomía das persoas participantes, permitindo que decidan se queren e como queren contribuír á investigación. Débese proporcionar información suficiente e axeitada para que a persoa comprenda que significa participar na investigación e poida, a partir de tal información, tomar unha decisión de forma libre e voluntaria, incluínda a posibilidade de revogación do consentimento sen prexuízos.

Código Seguro De Verificación	BJmoypYaUlwY44pdm1TA==	Estado	Data e hora	
Asinado Por	Vicerr. de Investigación e Transferencia - Jerónimo Puertas Agudo	Asinado	20/05/2025 10:32:11	
Observacións		Páxina	4/8	
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/BJmoypYaUlwY44pdm1TA%3D%3D			
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).			

O consentimento informado válido está integrado esencialmente por tres requisitos:

1. Capacidade, é dicir, a aptitude da persoa participante para comprender a información sobre a investigación, apreciar o seu significado, alcance e consecuencias, deliberar racionalmente sobre ela e tomar unha decisión acerca da participación de acordo cos seus valores e intereses. En termos xerais, presúmese que as persoas maiores de 18 anos posúen plena capacidade para prestar o consentimento informado de forma autónoma. Pola contra, a participación de persoas menores de idade ou con capacidade diminuída para consentir está sometida a un réxime diferente que adoita esixir a intervención de terceiras persoas para apoiar ou complementar o proceso de toma de decisións. A lexislación recoñece distintos niveis de autonomía progresiva en función da idade, co obxectivo de atender ao proceso de desenvolvemento biopsicosocial. O neno ou nena debe ser escoitado/a sempre. A partir dos 12 anos é obrigatorio facelo e a súa negativa prevalece sobre a opinión das persoas titulares da patria potestade; a partir dos 14 pode prestar o seu consentimento para o tratamento dos seus datos persoais; e a partir dos 16 pode consentir por si mesmo/a calquera intervención en materia de saúde, salvo excepcións, e pode solicitar a súa emancipación legal.
2. Información, que se presenta en dous niveis: a prestación da información por parte do/a investigador/a, que consiste na comunicación dos datos necesarios e relevantes –descrición e características da investigación, finalidade ou obxectivos, riscos e beneficios probables etc.– en condicións apropiadas e axustadas ás necesidades da persoa participante para tomar unha decisión; e a comprensión por parte da persoa participante da devandita información para que poida adoptar unha decisión xenuinamente autónoma.
3. Voluntariedade, no sentido de intencionalidade e liberdade de vontade para decidir sobre a participación, sen ser controlada de forma inxustificada e exenta de coacción, manipulación ou influencia indebida. É importante considerar posibles factores de poder ou dependencia, conflito de intereses ou situación de vulnerabilidade, para evitalos ou neutralizalos e asegurar que non teñan influencia indebida no consentimento.

O consentimento para participar nunha investigación non é un mero mecanismo de protección dos suxeitos participantes fronte aos abusos de investigadores/as –como nas primeiras regulacións da ética da investigación con seres humanos–, senón a expresión final dun proceso deliberativo do/a investigador/a e da persoa participante, no que esta exerce a súa capacidade

Código Seguro De Verificación	BJmoypYaUluWy44pdm1TA==	Estado	Data e hora	
Asinado Por	Vicerr. de Investigación e Transferencia - Jerónimo Puertas Agudo	Asinado	20/05/2025 10:32:11	
Observacións		Páxina	5/8	
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/BJmoypYaUluWy44pdm1TA%3D%3D			
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).			

de autodeterminación en forma de decisión informada e voluntaria aliñada cos seus valores e preferencias; é dicir, está baseado nunha concepción relacional, e non individualista, da autonomía propia dunha relación baseada na confianza.

A xustificación ética habitual e principal deste requisito é a autonomía das persoas, pero non abonda. Por tanto, convén completar o fundamento do respecto da súa autonomía co valor da confianza, coa obriga de non-instrumentalización ou explotación, que se vincula co principio de non-maleficencia e o valor da dignidade, e co principio de xustiza.

5.2. *Respecto á intimidade, compromiso de confidencialidade e protección de datos*

O respecto á intimidade é un principio fundamental na investigación con seres humanos, tanto no que atinxe á dimensión física como ás informacións referidas á esfera íntima ou privada dunha persoa, que adoita conter datos sensibles e merecedores de protección especial. Isto implica, xa que logo, asegurar a confidencialidade da información e minimizar calquera intrusión innecesaria na súa vida privada.

Para cumprir con este criterio cómpre considerar, en primeiro lugar, o principio de finalidade; isto é, limitar a investigación aos fins determinados, explícitos e lexítimos definidos no estudo ou proxecto, e mais evitar os usos posteriores incompatibles cos ditos fins. Así mesmo, é esencial aplicar o criterio de minimización de datos, de xeito que só se recolla a información estritamente necesaria para acadar os obxectivos da investigación. Debe evitarse a acumulación de datos irrelevantes ou desproporcionados e garantirse que os datos tratados sexan exactos e actualizados. Doutra banda, cómpre reducir ao mínimo calquera interferencia na esfera persoal das persoas participantes, especialmente cando a metodoloxía implique interaccións directas, como entrevistas, observacións ou a recollida de datos sensibles.

O compromiso coa confidencialidade esixe que o persoal investigador adopte medidas que garantan a seguridade dos datos manexados, en conformidade coa normativa vixente, nomeadamente o Regulamento xeral de protección de datos (RXPD) e a Lei orgánica de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais. Isto inclúe a anonimización ou pseudonimización dos datos, coa clara especificación de quen terá acceso á información, como se almacenará, durante canto tempo será conservada e cal será o procedemento para a súa eliminación.

Cando a investigación supoña un risco elevado para os dereitos e liberdades das persoas participantes, será obrigatorio realizar unha avaliación de impacto en protección de datos, conforme ao artigo 35 do RXPD. Este procedemento permitirá identificar e mitigar posibles vulneracións da privacidade, especialmente no tratamento de datos sensibles ou no uso de tecnoloxías avanzadas para a súa análise.

Código Seguro De Verificación	BJmoypYaUluWy44pdm1TA==	Estado	Data e hora	
Asinado Por	Vicerr. de Investigación e Transferencia - Jerónimo Puertas Agudo	Asinado	20/05/2025 10:32:11	
Observacións		Páxina	6/8	
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/BJmoypYaUluWy44pdm1TA%3D%3D			
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).			

A xustificación ética deste requisito baséase no respecto á dignidade das persoas participantes, garantindo que non sexan obxecto de intromisións indebidas na súa vida privada. En segundo lugar, fundaméntase no respecto da súa autonomía, concibida aquí como autonomía informativa, no sentido de garantir que a persoa participante poida controlar e decidir o destino das informacións referidas á súa persoa. Finalmente, está estreitamente ligada ao principio de confianza: tanto no compromiso do persoal investigador para protexer a información como na seguridade de que os datos serán tratados con total responsabilidade, minimizando riscos e asegurando o cumprimento dos dereitos fundamentais.

7. Avaliación independente

Un órgano independente e competente debe avaliar a corrección do deseño da investigación, garantir unha selección xusta e o respecto ás persoas participantes, confirmar a existencia dun balance risco-beneficio axeitado e comprobar o cumprimento do resto de requisitos metodolóxicos e éticos e dos procedementos esixidos. Este órgano, xeralmente un comité de ética da investigación, asegura o cumprimento das condicións anteriores. Ademais, contribúe a identificar e evitar o conflito de intereses dos/das investigadores/as, que podería deturpar o deseño e a realización da investigación, así como a velar pola responsabilidade social respecto da calidade da investigación, asegurando que as persoas participantes serán tratadas de forma eticamente correcta.

Todos os valores e principios apuntados se combinan na xustificación ética deste requisito. A confianza social e profesional no rigor e independencia do comité no cumprimento das súas funcións e, por tanto, na calidade e integridade da avaliación da investigación; a protección da dignidade, seguridade e dereitos das persoas participantes, tanto a través da xustiza da selección para a participación como durante o desenvolvemento da investigación; e a garantía dos dereitos e da integridade científica das/os investigadoras/es e da calidade da investigación, de xeito que non cause danos e produza beneficios.

Referencias bibliográficas

Canimas Brugué, J.; Bonmatí Tomàs, A. 2022. *Guía de los aspectos éticos a valorar de los proyectos de investigación con personas o datos personales*, Universitat de Girona, Girona. Dispoñible en https://dugi-doc.udg.edu/bitstream/handle/10256/21055/Guia_aspectos_eticos_cast.pdf?sequence=1&isAllowed=y.

Emanuel, E. J. et al (ed.). 2008. *The Oxford Textbook of Clinical Research Ethics*, Oxford University Press, New York.

Código Seguro De Verificación	BJmoypYaUluwy44pdm1TA==	Estado	Data e hora	
Asinado Por	Vicerr. de Investigación e Transferencia - Jerónimo Puertas Agudo	Asinado	20/05/2025 10:32:11	
Observacións		Páxina	7/8	
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/BJmoypYaUluwy44pdm1TA%3D%3D			
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).			

Laurie, G. et al. (ed.). 2021. *The Cambridge Handbook of Health Research Regulation*, Cambridge University Press, Cambridge.

Lecuona, I de. 2011. *Los comités de ética como mecanismos de protección en investigación biomédica: análisis del régimen jurídico español*, Aranzadi, Cizur Menor.

London, A. J. 2022. *For the common good. Philosophical foundations of research ethics*, Oxford University Press, New York.

Macklin, R. 2010. *La ética y la investigación clínica*, Fundación Víctor Grífols i Lucas, Barcelona.

Manson. M. C.; O'Neill, O. 2007. *Rethinking informed consent in bioethics*, Cambridge University Press, Cambridge.

Resnik, D. B. 2018. *The ethics of research with human subjects. Protecting people, advancing science, promoting trust*. Cham, Springer.

Shamoo, A. E.; Resnik, D. B. 2015. *Responsible conduct of research*, 3rd edition, Oxford University Press, New York.

Referencias normativas

ALLEA. 2023. *Código europeo de conduta para a integridade na investigación*. Ed. revisada 2023 (Español). Disponible en <https://allea.org/wp-content/uploads/2024/01/The-European-Code-of-Conduct-2023-ES.pdf>.

Asociación Médica Mundial Declaración de Helsinqui da Asociación Médica Mundial. 2024. *Principios éticos para as investigacións médicas con participantes humanos* (75.^a Asamblea Xeral AMA, Helsinqui, Finlandia, outubro 2024). Disponible en <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research. 1979. *The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*, Washington, D.C. Disponible en <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/index.html>

Organización Panamericana da Saúde e Consello de Organizacións Internacionais das Ciencias Médicas. 2016. *Pautas éticas internacionais para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, 4.^a edición. Consello de Organizacións Internacionais das Ciencias Médicas (CIOMS), Xenebra. Disponible en https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf.

UDC. *Código ético da investigación da Universidade da Coruña* (2019). Disponible en https://www.udc.gal/export/sites/udc/ceid/galeria_down/Codigo-etico-g.pdf_2063069239.pdf.

Código Seguro De Verificación	BJmoypYaUluwy44pdm1TA==	Estado	Data e hora
Asinado Por	Vicerr. de Investigación e Transferencia - Jerónimo Puertas Agudo	Asinado	20/05/2025 10:32:11
Observacións		Páxina	8/8
Url De Verificación	https://sede.udc.gal/services/validation/BJmoypYaUluwy44pdm1TA%3D%3D		
Normativa	Este informe ten o carácter de copia electrónica auténtica con validez e eficacia administrativa de ORIGINAL (art. 27 Lei 39/2015).		

