

COMITÉ DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN E A DOCENCIA

MEMORIA DE ACTIVIDADE

xuño 2017 - xuño 2021

I. O COMITÉ DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN E A DOCENCIA

1. Concepto e ámbito de actuación

O Comité de Ética da Investigación e a Docencia (CEID) da Universidade da Coruña (UDC) é un órgano colexiado, interdisciplinario, independente e de carácter consultivo que ten a finalidade de avaliar e garantir o cumprimento dos aspectos éticos da investigación e a docencia e promover a integridade científica e académica da UDC (art. 1 Regulamento).

A súa función principal é informar e asesorar sobre aspectos éticos das actividades de investigación e docencia desenvolvidas polos membros da comunidade universitaria da UDC.

2. Réxime

O CEID réxese polo Regulamento do Comité de Ética da Investigación e a Docencia da Universidade da Coruña, aprobado en Consello de Goberno o 03/04/2018 e modificado o 26/09/2019, que establece a súa adscrición, composición, criterios de actuación e funcionamento.

3. Adscrición, composición e estrutura orgánica

O CEID está adscrito organicamente á Vicerreitoría de Política Científica, Investigación e Transferencia da UDC (art. 3 Regulamento).

A súa composición é interdisciplinaria e plural, na procura de garantir a presenza de tódalas ramas de coñecemento: artes e humanidades, ciencias, ciencias da saúde, ciencias sociais e xurídicas, enxeñería e arquitectura (art. 5 Regulamento).

Conta cun mínimo de cinco vogais e un máximo de once, pertencentes ao persoal docente e investigador e ao alumnado da UDC, e garante a presenza equilibrada de mulleres e homes. Polo menos un dos vogais debe ter formación xurídica.

A estrutura orgánica do comité consta dunha presidencia, unha secretaría e vogalías (art. 6 Regulamento).

A persoa titular da presidencia é elixida polas vogalías en sesión plenaria por maioría simple. Son labores da presidencia ordenar a convocatoria, coordinar e dirixir as sesións do CEID e representalo institucionalmente.

A secretaría, ocupada por un membro do persoal de administración e servizos da UDC, encárgase da xestión e a organización administrativa do CEID.

4. Funcionamento

O CEID actúa a través de pleno e comisións. O pleno compóñeno a presidencia, a secretaría e os vogais e reúnese mensualmente agás no mes de agosto (art. 8.2 Regulamento). Ademais, celebra reunións extraordinarias cando así o esixe a natureza do asunto a tratar ou o prazo para emitir o informe ou a resposta.

Táboa 1. Reunións do comité (xuño 2017-xuño 2021)

Ano	Ordinarias	Extraordinarias
2017	6	
2018	11	1
2019	11	1
2020	10	1
2021	6	

O pleno pode crear comisións para o estudo e avaliación de cuestións específicas, acordando a composición, duración, funcións, obxectivos e prazos que durará esa comisión.

As comisións estarán compostas ao menos por tres vogais e a persoa que desempeñe a secretaría. Os acordos das comisións serán ratificados polo pleno con voto favorable da maioría (art. 8.3 Regulamento).

O CEID poderá nomear consultores externos, expertos nunha área concreta, actuando con voz pero sen voto (art. 8.5 Regulamento).

5. Composición

O CEID iniciou esta etapa o 13 de xuño de 2017 con sete vogais. Con posterioridade incorporouse unha persoa para desempeñar o labor de secretaría. Por último, tras unha convocatoria pública, o CEID ampliou a súa composición ata os 11 vogais.

Presidencia

- José Antonio Seoane Rodríguez (Rama: Ciencias sociais e xurídicas. Área: Filosofía do Dereito).

Secretaría

- Mercedes Corrales Lorenzo (Servizo de Biblioteca) (17/04/2018- 06/2020).
- Araceli Sanjuán Pedreira (Servizo de Biblioteca) (Dende 06/2020).

Vogalías

- Francisco Alonso Tajés (Rama: Ciencias da saúde. Área: Enfermaría).
- Pablo Arias Rodríguez (Rama: Ciencias sociais e xurídicas. Área: Educación física e deportiva).
- Laura Cruz López (Rama: Ciencias sociais e xurídicas. Área: Teoría e historia da educación).
- Manuel Francisco Herrador Barrios (Rama: Enxeñaría e arquitectura. Área: Enxeñaría da construción).
- Maria Carolina Pereira Sáez (Rama: Ciencias sociais e xurídicas. Área: Filosofía do Dereito).
- Federico Pomar Barbeito (Rama: Ciencias. Área: Fisioloxía vexetal).

Ampliación de vogalías (Resolución 11/02/2021)

- María Amalia Jácome Pumar (Rama: Ciencias. Área: Estatística e investigación de operacións).
- Ana Lista Paz (Rama: Ciencias da saúde. Área: Fisioterapia).
- Anastasiia Ogneva (Rama: Ciencias sociais e xurídicas. Área: Psicoloxía evolutiva e da educación).
- María Esther Rovira Sueiro (Rama: Ciencias sociais e xurídicas. Área: Dereito civil).

II. ACTIVIDADE**1. Regulamento**

O CEID actualizou a súa normativa reguladora e elaborou un borrador de Regulamento do Comité de Ética da Investigación e a Docencia da Universidade da Coruña que foi aprobado en Consello de Goberno o 03/04/2018 e modificado o 26/09/2019 (https://sede.udc.gal/services/electronic_board/EXP2019/008129).

Este Regulamento acae ás novas características, composición e funcións do CEID, que substitúe ao Comité de ética de la Universidade da Coruña (antes Comisión de ética e ensaios clínicos, e Comité de ética da investigación), e derroga expresamente o Regulamento do Comité de Ética da Universidade da Coruña, aprobado polo Consello de Goberno o 23/08/2008.

2. Avaliación e emisión de informes sobre proxectos e traballos de investigación

Informar sobre a corrección ética dos proxectos e traballos de investigación (art. 4.2.a) Regulamento) é, cuantitativamente, a función principal do CEID. Ao longo destes anos o CEID constatou o incremento do número de proxectos e traballos de investigación para seren

avaliados. Ademais destas solicitudes escritas formais, aumentou o número de consultas informais ou previas á presentación da solicitude de avaliación, recibidas e respondidas por correo electrónico, telematicamente (videoconferencia), telefonicamente ou en conversa presencial.

2.1. Proxectos e traballos de investigación recibidos

No cadro/táboa seguinte amósase como foi evolucionando dende o discreto número do ano 2017 (segundo semestre) ata alcanzar no 2020 máis do duplo que no comezo.

Táboa 2. Solicitudes presentadas validamente (xuño de 2017-xuño de 2021)

ANOS	PROXECTOS AVALIADOS E INFORMADOS
2017	13
2018	26
2019	24
2020	28
2021	23
2017-2021	114

En relación á temática dos proxectos de investigación, cabe salientar que *a maior parte deles teñen que ver coa área de Ciencias da Saúde*, con representación de todos os graos que a conforman: enfermaría, fisioterapia, logopedia, podoloxía e terapia ocupacional.

Táboa 3. Solicitudes por rama de coñecemento (xuño de 2017-xuño de 2021)

NÚMERO	RAMA	PORCENTAXE
67	Ciencias da saúde	59,64%
24	Ciencias da educación	21,92%
13	Educación Física e Deportiva	11,40%
3	Socioloxía	3,50%
2	Enxeñaría informática	1,75%
1	Filoloxía	0,87%
1	Arquitectura	0,87%

As seguintes táboas amosan o detalle ano a ano.

Táboa 4. Solicitudes anuais (xuño-decembro de 2017)

NÚMERO	RAMA	PORCENTAXE
9	Ciencias da Saúde	64,28%
3	Educación Física e Deportiva	21,42%
1	Ciencias da educación	7,14%

Táboa 5. Solicitudes anuais (2018)

NÚMERO	RAMA	PORCENTAXE
18	Ciencias da saúde	69,23%
5	Ciencias da educación	19,23%
3	Educación Física e Deportiva	11,53%

Táboa 6. Solicitudes anuais (2019)

NÚMERO	RAMA	PORCENTAXE
12	Ciencias da saúde	50,00%
4	Ciencias da educación	16,66%
4	Educación Física e Deportiva	16,66%
2	Socioloxía	8,33%
1	Filoloxía	4,16%
1	Enxeñería informática	4,16%

Táboa 7. Solicitudes anuais (2020)

NÚMERO	RAMA	PORCENTAXE
18	Ciencias da saúde	64,28%
8	Ciencias da educación	28,57%
2	Educación Física e Deportiva	7,14%

Táboa 8. Solicitudes anuais (xaneiro-xuño de 2021)

NÚMERO	RAMA	PORCENTAXE
10	Ciencias da saúde	47,82%
6	Ciencias da educación	30,43%
1	Educación Física e Deportiva	4,34%
1	Socioloxía	8,69%
1	Enxeñería informática	4,34%
1	Arquitectura	4,34%

2.2. Avaliación e informe

O proxecto ou traballo de investigación sometido a avaliación do CEID cualifícase emitindo un dos seguintes informes escritos: informe favorable; informe favorable condicionado; informe desfavorable. A decisión é adoptada polo Pleno do CEID tras un proceso de deliberación. Durante este cuatrienio todas as decisións do Comité foron adoptadas por unanimidade.

Nos casos en que a persoa solicitante presenta unha solicitude incompleta, xeralmente por falta de documentación, ou cando a documentación achegada presenta deficiencias relevantes, o CEID adoita orientala co fin de melloraren a solicitude inicial antes do comezo do proceso de avaliación e, desde xeito, non teren que emitir finalmente un informe negativo. Este labor adicional á avaliación formal e á deliberación presencial no pleno desenvólvese mediante chamadas telefónicas, entrevistas persoais, correos electrónicos, comunicación cos titores, etc.

Por último, en certas ocasións, tras a análise previa da solicitude e do proxecto ou traballo de investigación, o CEID chega á conclusión de que debe renunciar a avaliar e informar tal proxecto ou traballo por non teren as competencias para facelo ou, malia dispoñeren da competencia científico-técnica e ética para avalialo, non teren a autorización xuridicamente esixible para emitir o informe solicitado.

Informe favorable. A avaliación positiva dos aspectos éticos dun proxecto ou traballo de investigación determina a emisión do correspondente informe favorable.

Nalgúns casos, o informe favorable vai acompañado dun anexo con recomendacións que, a criterio do CEID, melloran o proxecto presentado.

Noutros casos, a petición da persoa solicitante, emítese o informe en galego e en inglés.

A porcentaxe de informes favorables emitidos suma o 50,45% do total.

Informe favorable condicionado. Se o CEID-UDC estima que un proxecto ou traballo de investigación non cumpre os requisitos éticos esixíbeis e que este incumprimento pode ser emendado, emite un informe favorable condicionado. Neste caso, o CEID-UDC require á persoa solicitante a rectificación das deficiencias mediante a achega de documentación adicional, indicando o prazo máximo de entrega. A persoa solicitante xunta un documento coas respostas a cada un dos puntos do informe emitido polo CEID-UDC.

Á vista da documentación presentada, o CEID decide se foron emendadas as deficiencias e se se compren os requisitos éticos esixíbeis. En caso afirmativo, emite o correspondente informe favorable; en caso negativo, emite un informe desfavorable.

Esta situación é bastante habitual, polo que o traballo de avaliación aumenta considerablemente ao producirse unha dobre avaliación, nunha porcentaxe do 27,92% dos informes emitidos ate o momento.

Informe desfavorable. Se o CEID-UDC estima que un proxecto ou traballo de investigación non cumpre os requisitos éticos esixíbeis e que non estará en condicións de cumprilos ou emendalos por ningún medio, emite un informe desfavorable.

Táboa 9. Tipos de informes emitidos (1ª avaliación)

ANO	FAVORABLE	FAVORABLE CONDICIONADO	DESFAVORABLE/ REXEITADO	TOTAL
2017	5	4	4	13
2018	13	8	5	26
2019	10	9	5	24
2020	15	7	6	28
2021	13	5	5	23
TOTAL	56	31	24	114

3. Avaliación e emisión de informe sobre outras consultas: propiedade de datos de investigación e autoría de publicacións científicas

No exercicio da súa función consultiva en materia de integridade científica e académica (arts. 1 e 4.2.c) Regulamento), o CEID recibiu e respondeu outras consultas sobre cuestións éticas da investigación (art. 4.2.d) Regulamento), en concreto sobre a propiedade de datos de investigación e coautoría de investigacións e publicacións científicas. O informe emitido, ao que se adheriu a Delegada de Protección de Datos da UDC –tamén consultada ao respecto–, ofreceu unha solución que foi aceptada polas partes implicadas (editores da revista e autores/as implicados/as).

4. Recomendacións, guías e protocolos sobre proxectos e traballos de investigación

Coa finalidade de asesorar á comunidade universitaria da UDC e de garantir e fomentar a integridade científica e o respecto da ética da investigación mediante o cumprimento dos requisitos éticos esixíbeis no labor investigador e asesorar e facilitar os procesos de solicitude de informe para o desenvolvemento de proxectos e traballos de investigación elaboráronse os seguintes documentos (arts. 1, 2, 4.2.c), d) e f) Regulamento):

- 4.1. Criterios de avaliación de proxectos e traballos de investigación (Investigación con seres humanos, as súas mostras biolóxicas e os seus datos persoais) (2017) (https://www.udc.es/export/sites/udc/investigacion/galeria_down/comiteetica/CRITERIOS_AVALIACION.pdf_2063069294.pdf).
- 4.2. Listaxe de verificación (2017, modificada 2019) (https://www.udc.es/export/sites/udc/investigacion/galeria_down/comiteetica/Listaxe_verificacion.pdf_2063069294.pdf).
- 4.3. Procedemento de avaliación de proxectos e traballos de investigación (2019) (https://www.udc.es/export/sites/udc/investigacion/galeria_down/comiteetica/Procedemento_avaliacion.pdf_2063069294.pdf).
- 4.4. Guía para a elaboración do Documento de información, Compromiso de confidencialidade e Consentimento informado para participantes en proxectos e traballos de investigación (2019) (https://www.udc.es/export/sites/udc/investigacion/galeria_down/comiteetica/CUID-UDC_Guia_consentimiento_informado_DEFINITIVA_galego.docx_2063069294.docx).
- 4.5. Nota informativa sobre a avaliación de investigacións que impliquen procedementos invasivos (2019) (https://www.udc.es/export/sites/udc/investigacion/galeria_down/comiteetica/notainfo.pdf_2063069294.pdf).

5. Código ético da investigación da UDC

O CEID colaborou en distintas accións vinculadas ao HRS4R (*Human Resources Strategy for Researchers*), que se traduciron en dous documentos. O *Código ético da investigación da UDC* (versións en galego, español e inglés) foi o primeiro deles, aprobado polo CEID-UDC o 15/11/2018 e polo Consello de Goberno o 27/02/2019 (<https://www.udc.es/es/investigacion/hrs4r/codigo-etico/>).

6. Manual de boas prácticas de investigación da UDC

O segundo documento resultado da colaboración do CEID nas accións vinculadas ao HRS4R foi o *Manual de boas prácticas de investigación* (versións en galego, español e inglés), aprobado en maio de 2019 (<https://www.udc.es/es/investigacion/hrs4r/boas-practicas-investigacion/>).

7. Declaración sobre a pseudociencia

En cumprimento das súas funcións e de acordo coa finalidade de avaliar e garantir a corrección dos aspectos éticos da investigación e a docencia e promover a integridade científica e académica na Universidade da Coruña (artigos 1, 4.c) e 4.e) Regulamento), o CEID aprobou por unanimidade o 7 de xuño de 2018 a *Declaración sobre pseudociencia*, aprobada posteriormente

polo Consello de Goberno da UDC o 17/06/2018
(https://www.udc.es/export/sites/udc/investigacion/galeria_down/comiteetica/CEID-UDC_Declaracion_pseudociencia.pdf_2063069294.pdf).

8. Protocolo de requisitos éticos nos Traballos de Fin de Grao (TFG)

A ampliación da actuación do Comité ao ámbito da docencia e a pretensión de promover o desenvolvemento da ética como criterio de calidade tanto no ámbito da investigación como no devandito ámbito da docencia (artigos 4.b e 4.e Regulamento) tivo como resultado a elaboración dun *Protocolo de requisitos éticos nos Traballos de Fin de Grao (TFG)*. Co aval da Vicerreitoría de planificación académica e innovación docentes e como plan piloto extensible a outras titulacións, púxose en funcionamento na Facultade de Enfermaría e Podoloxía no ano 2019, fomentando a actuación dos/as titores/as de TFG como supervisores dos aspectos éticos dos devanditos traballos.

9. Educación e formación

En colaboración co CUFIE e a Escola Internacional de Doutoramento da UDC, o CEID ten participado nos últimos tres anos académicos no Plan de apoio ao doutoramento e á investigación cun curso de introdución á ética da investigación, impartido polos seus membros.

9.1. *Ética da investigación* (18/PAI/065) (2018-2019). 12 horas.

9.2. *Introdución á ética da investigación* (19/PAI/095) (2019-2020). 12 horas.

9.3. *Introdución á ética da investigación* (20/PAI/116) (2020-2021). 12 horas.

10. Divulgación

No cumprimento da súa finalidade e as súas funcións de garantía e fomento da integridade científica e académica (arts. 1 e 4 Regulamento), e á marxe das actividades formativas regradas, os membros do CEID teñen iniciado un labor de difusión da existencia, funcións, actividades e resultados do CEID a través de conferencias ou participación en xornadas y congresos.

10.1. José Antonio Seoane. “Aspectos éticos da investigación en ciencias da saúde”. Facultade de Enfermaría e Podoloxía-Universidade da Coruña. Ferrol, 6 de abril de 2018.

10.2. Francisco Alonso Tajés. “Cumprimento dos requisitos éticos dos traballos de fin de grao”. Seminario na materia *Bioética, lexislación e xestión en Podoloxía* do Grao en Podoloxía. Facultade de Enfermaría e Podoloxía-Universidade da Coruña. Ferrol, marzo de 2019.

10.3. José Antonio Seoane. “A ética na investigación”. I Conferencia interuniversitaria *A ética na investigación e a docencia universitaria*, organizada pola área MIDE das Universidades de A Coruña, Santiago de Compostela y Vigo en colaboración con la Asociación interuniversitaria de investigación pedagógica (AIDIPE). Facultade de Ciencias da Educación-Universidade da Coruña. A Coruña, 23 de maio de 2019.

10.4. Francisco Alonso Tajés. “Cumprimento dos requisitos éticos dos traballos de fin de grao”. Seminario na materia *Traballo de Fin de Grao* do Grao en Enfermería. Facultade de Enfermería e Podoloxía-Universidade da Coruña. Ferrol, decembro de 2019.

10.5. Francisco Alonso Tajés. “Cumprimento dos requisitos éticos dos traballos de fin de grao”. Seminario na materia *Traballo de Fin de Grao* do Grao en Podoloxía. Facultade de Enfermería e Podoloxía-Universidade da Coruña. Ferrol, xaneiro de 2020.

11. Páxina web

Unha das tarefas que acometeu o CEID neste período foi a creación da páxina web, na que as persoas solicitantes poden atopar a información que precisan nun primeiro contacto co CEID (<https://www.udc.es/gl/investigacion/etica/>), coas seguintes seccións e contidos: benvida; composición; calendario de reunións; solicitudes de avaliación; procedemento de avaliación; declaración sobre a pseudociencia; normativa; enlaces.

COMITÉ DE ÉTICA >> [COMPOSICIÓN \(/GL/INVESTIGACION/ETICA/COMPOSICION/\)](#) | [CALENDARIO DE REUNIÓN \(/GL/INVESTIGACION/ETICA/CALENDARIO-DE-REUNIONS/\)](#) | [SOLICITUDES DE AVALIACIÓN \(/GL/INVESTIGACION/ETICA/SOLICITUDES-DE-AVALIACION/\)](#) | [PROCEDEMENTO DE AVALIACIÓN \(/GL/INVESTIGACION/ETICA/PROCEDEMENTO-DE-AVALIACION/\)](#) | [DECLARACIÓN SOBRE A PSEUDOCIENCIA \(/GL/INVESTIGACION/ETICA/DECLARACION-SOBRE-A-PSEUDOCIENCIA/\)](#) | [NORMATIVA \(/GL/INVESTIGACION/ETICA/NORMATIVA/\)](#) | [ENLACES \(/GL/INVESTIGACION/ETICA/ENLACES/\)](#)

12. Colaboración con outros órganos e entidades

12.1. *Comité de ética da investigación con medicamentos de Galicia*

Coa finalidade de definir o ámbito de competencias do CEID, principalmente respecto de investigacións vinculadas ás ciencias da saúde ou que implican procedementos invasivos, e cumprir así as súas funcións respecto do persoal investigador da UDC (arts. 1, 2 e 4 Regulamento), iniciáronse en abril de 2018 contactos coa presidenta do Comité autonómico de ética de Galicia (CAEIG; na actualidade, Comité de ética de investigación con medicamentos de Galicia: CEIMG) e cos representantes das outras universidades do Sistema Universitario de Galicia.

A raíz desas conversas celebrouse unha xuntanza presencial na Consellería de Sanidade da Xunta de Galicia o 7 de maio de 2019 e redactouse unha proposta de delimitación de competencias do CEID-UDC para a avaliación de proxectos investigación vinculados á saúde (setembro de 2019), que tivese como resultado a acreditación do CEID-UDC para avaliar proxectos ou investigación que comporten procedementos invasivos no ser humano.

Na actualidade segue pendente a solución deste asunto.

12.2. Delegada de Protección de Datos da Universidade da Coruña

Ante o incremento da relevancia das investigacións e cuestións éticas relacionadas cos datos persoais iniciouse unha colaboración coa Delegada de Protección de Datos da UDC, a Profª Dra. Luz María Puente Aba, para a elaboración de documentos que abranguen os ámbitos de competencia dos dous órganos e permitan unha análise conxunta e máis completa destas cuestións.

13. Traballo en curso

Á vista da evolución do labor de avaliación e das necesidades do persoal investigador e docente da UDC, o CEID traballa na actualización, desenvolvemento e mellora dalgúns documentos e protocolos xa elaborados e na preparación e redacción de novos documentos e guías.

- 13.1.** Modelos e formularios (folla de información e consentimento informado; documento sobre confidencialidade e protección de datos persoais). Actualización e ampliación.
- 13.2.** Protocolo de requisitos éticos (TFG, TFM, Prácticas curriculares). Ampliación dos centros e as titulacións.
- 13.3.** Documento sobre as investigacións que non necesitan avaliación do CEID-UDC (*exempt research*).
- 13.4.** Documento sobre a participación de estudantes na investigación.
- 13.5.** Guía sobre ética e protección de datos persoais na investigación. En colaboración coa Delegada de Protección de Datos da UDC.