

**[TÍTULO DO PROXECTO]**

[Tipo de proxecto (Proxecto de investigación, Tese Doutoral, Traballo fin de Grao, Traballo fin de Mestrado, outros)]

[versión do proxecto con data]

**Investigador/a principal ou autor/a do traballo**

[Nome/apelidos]

[Filiación-breve-]

[Facultade/Centro]

[De ser o caso, estudos nos que está matriculado/a]

**Director/a ou titor/a da tese ou traballo académico** (de ser o caso)

[Nome/apelidos]

[Filiación-breve-]

[Facultade/Centro]

**PAUTAS PARA A ELABORACIÓN DO Proxecto**

No presente documento detállanse os apartados que ten que conter un proxecto de investigación para a súa avaliación por parte do Comité de Ética da Investigación e a Docencia da UDC (CEID-UDC). Estes apartados **deberán adaptarse** dependendo das características do estudo que se quere someter a avaliación.

O texto en fucsia son anotacións que se inclúen para explicar cada apartado e facilitar a elaboración do documento, estas anotacións deberán ser eliminadas da versión definitiva.

**IMPORTANTE:** é fundamental revisar os criterios éticos de avaliación do CEID-UDC para a elaboración do proxecto. Ademais, proporcionamos unha listaxe de verificación como guía para que a persoa investigadora principal poida garantir que se contemplan todos os aspectos fundamentais.

**REQUISITOS TÉCNICOS:** suxerimos manter a estrutura deste documento cos seguintes requisitos: marxes esquerdo 2 cm, resto 1,5 cm, tamaño de letra 12, entreliñado sinxelo. Suxerimos o uso de letra Arial, Times New Roman ou Tahoma. O documento debe ter unha extensión máxima de 20 páxinas sen contar con portada e referencias bibliográficas.

Por favor, empregue os estilos facilitados para os títulos. Envíe o documento en formato PDF.

**REQUISITOS DE IDIOMA:** Poderá presentarse en galego ou español, linguas oficiais da UDC. De forma excepcional, poderá enviarse en inglés ou combinar apartados en diferentes idiomas (inglés, español e galego), sempre que se xustifique na solicitude. No caso de presentarse en inglés deberá anexarse un resumo amplo dos puntos principais do proxecto en galego ou castelán.

**INDICACIÓN XERAL:** O CEID-UDC valorará de forma especial a coherencia de todo o proxecto (xustificación, hipótese, obxectivos, deseño metodolóxico...) e co especificado no documento informativo e consentimento informado dirixidos ás persoas participantes.

*Elimine esta primeira páxina tras axustar o seu documento e antes de proceder ao seu envío ao CEID-UDC.*

# **Resumo**

Máximo 300 palabras. O obxectivo é bosquexar unha idea xeral do proxecto que será desenvolvida ao longo do documento. O resumo deberá incorporar de forma explícita os seguintes subapartados: obxectivo principal, tipo de estudo, poboación de estudo e centros, institucións ou organizacións nas que se levará a cabo, facendo mención expresa á súa localización xeográfica, cando sexa de aplicación.

# **Antecedentes e xustificación do proxecto**

Este apartado correspóndese co criterio ético de relevancia social e científica. Neste sentido, debe xustificarse a necesidade de levar a cabo o estudo que se propón, en función do seu interese social e do beneficio potencial que se prevé para a mellora do benestar e o avance do coñecemento. Esta xustificación apoiarase nunha descrición do coñecemento científico e estado da arte en relación co tema e os obxectivos da investigación, identificando lagoas no coñecemento.

Debe de ir acompañado de citas bibliográficas que se incluirán no apartado de referencias. Escollerase e empregarase de forma consistente e coherente algunha norma de citación internacional empregada na actualidade (APA, Vancouver, MLA, Chicago ou INCOTEC, entre outras).

# **Hipótese do estudio e pregunta de investigación**

Nos estudos analíticos deben incluírse as hipóteses necesarias de acordo cos obxectivos formulados. Nos estudos descritivos, a inclusión de hipóteses é opcional e dependerá dos obxectivos da investigación e as características das variables analizadas.

Recoméndase a formulación da pregunta de investigación seguindo a estratexia PICO, sempre que sexa posible. En calquera caso, debe ser coherente coa hipótese, co obxectivo principal, co deseño e coas variables de estudo seleccionadas.

# **Obxectivos**

* Obxectivo xeral.
* Obxectivos específicos.

Os obxectivos deben estar formulados de forma clara e precisa e ser congruentes co tema de estudo, coa/s hipótese/s de investigación da que forman parte, e deben estar aliñados coa proposta metodolóxica. Enténdese por congruencia a concordancia e continuidade entre os factores implicados: todos deben apuntar a un mesmo propósito.

#  **Material e métodos**

Este apartado responde aos principios de validez metodolóxica, xustiza e equidade e respecto das persoas participantes.

## Tipo de estudo e deseño

A investigación que somete a avaliación pode ser cualitativa, cuantitativa ou mixta. A continuación, describimos os requisitos a contemplar en cada un destes tipos. Seleccione o máis apropiado segundo as características do estudo que presenta.

1. ***Investigación cualitativa***

Xustifique o **tipo de estudo** en función dos obxectivos e desenvolva os seguintes apartados de forma detallada.

* Ámbito de estudo e xustificación.

Se a investigación se desenvolve fóra de España, deberá solicitarse o informe dun Comité de Ética no país correspondente. No caso de investigacións realizadas tanto en España como noutros países, o CEID-UDC unicamente poderá avaliar a parte do estudo que se leve a cabo no territorio español.

* Poboación, tipo de mostraxe, tamaño mostral e criterios de selección das persoas participantes.

Xustificación en relación cos obxectivos.

* Entrada a campo.

Explicación da forma de acceso e recrutamento das persoas participantes; indicación da persoa que facilita o acceso (*gatekeeper*); concreción das autorizacións necesarias (debe incluír a/s solicitude/s en anexo).

* Procedemento de recollida de datos.

Concretar os instrumentos a empregar e anexar os guións elaborados.

* Tratamento de datos.
* Cronograma.

Concretar cal será a duración prevista do estudo, achegando un cronograma de traballo que estableza a temporalización das diferentes fases. Debe asegurar que o proceso de identificación dos suxeitos elixibles, o recrutamento e acceso ao campo se fará despois de contar co informe favorable dun Comité de Ética.

* Identificación das posibles limitacións como exercicio de transparencia e posibles estratexias para minimizalas (se procede).
1. ***Investigación cuantitativa***

Indique e xustifique o **tipo de estudo** en función dos obxectivos e desenvolva os seguintes apartados de forma detallada:

* Deseño metodolóxico.
* Ámbito de estudo e xustificación.

Se a investigación se desenvolve fóra de España, deberá solicitarse o informe dun Comité de Ética no país correspondente. No caso de investigacións realizadas tanto en España como noutros países, o CEID-UDC unicamente poderá avaliar a parte do estudo que se leve a cabo no territorio español.

* Poboación, tipo de mostraxe, cálculo do tamaño mostral e xustificación.

A estimación do número de suxeitos requiridos para responder a unha pregunta experimental é un paso importante na fase de planificación do estudo.

Para xustificar o tamaño muestral do estudo, débese indicar:

* Tamaño do efecto: Define a relevancia do resultado, considerando a variable de interese, a súa variabilidade, o método estatístico adecuado e a diferenza ou efecto que se busca detectar. Recoméndase usar variables continuas para aumentar a sensibilidade e reducir o tamaño muestral necesario.
* Nivel de significación: Probabilidade máxima de cometer un erro tipo I (falsos positivos), xeralmente fixado en 0.05.
* Potencia: Capacidade da mostra para detectar efectos reais, definida como 1 menos a probabilidade de erro tipo II (falsos negativos). Habitualmente se sitúa entre 0.80 e 0.95. Non obstante, se o estudo busca estimar parámetros en lugar de probar hipóteses, en lugar de potencia, débese considerar a precisión da estimación.
* Criterios de selección das persoas participantes.

Xustificación en relación cos obxectivos.

* Entrada a campo.

Descrición da forma en que se fará a identificación dos suxeitos elixibles e o recrutamento das persoas participantes; concreción das autorizacións necesarias (incluír a/s solicitude/s en anexo).

* Procedemento de asignación/aleatorización.

Se procede, ex. estudos experimentais tipo ensaio clínico.

* Descrición das variables resultado e procedemento de recollida de datos.

Detallar as variables resultado, deixando claro cal será a variable principal e as secundarias. Cómpre detallar o procedemento das medicións que se van levar a cabo, especificando se son probas invasivas ou non invasivas, voluntarias ou non voluntarias, o protocolo de medición, etc. No caso de empregar cuestionarios debe indicar se están validados na poboación obxecto de estudo e no idioma que se vai empregar. Ademais, no caso de que exista intervención, é necesario detallar en que consistirá.

* Plan de análise estatística.
* Cronograma.

Concretar cal será a duración prevista do estudo, achegando un cronograma de traballo que estableza a temporalización das diferentes fases ou accións. Debe asegurar que o proceso de identificación dos suxeitos elixibles, o recrutamento e acceso ao campo se fará despois de contar co informe favorable dun Comité de Ética.

* Identificación das posibles limitacións como exercicio de transparencia e posibles estratexias para minimizalas (se procede).
1. **Investigación mixta**

Xustifique o **tipo de estudo** en función dos obxectivos. Ao tratarse dun estudo mixto, terá que seguir as indicacións descritas con anterioridade para cada un dos tipos de investigación (cualitativa e cuantitativa).

## Equipo de investigación e recursos materiais e económicos

Deben detallarse os nomes, apelidos e filiación das persoas que participan, así como os roles que cada unha desempeñará durante o estudo. Debe garantirse que o perfil é acorde co tipo de estudo e que, de haber intervención, se conta con persoal debidamente cualificado e habilitado. No caso de precisar contratar persoal para a investigación, indicar o perfil que se procurará. No caso de investigación con menores as persoas deben contar co certificado de delitos de natureza sexual.

Indicar se se conta cos recursos materiais, infraestruturais e económicos necesarios para desenvolver a investigación. Non debe entrar nunha desagregación detallada.

Debe indicarse se se conta con financiamento específico, e se procede de organismos públicos ou privados. No caso de non ter financiamento específico destinado ao estudo, débese facer mención expresa á forma en que se sufragarán os posibles gastos derivados da investigación.

# Aspectos ético-legais

Para a elaboración deste apartado resulta fundamental a revisión dos criterios éticos de avaliación do CEID-UDC, especialmente dos relacionados co respecto das persoas participantes e o balance risco-beneficio favorable.

* Declaración do cumprimento de normas de boa práctica na investigación.
* Responsable do tratamento de datos e delegado/a de protección de datos

Conforme ao RXPD, é responsable do tratamento a persoa física ou xurídica, autoridade pública, servizo ou outro organismo que, só ou xunto con outras persoas, determine os fins e os medios deste (artigo 13). Polo tanto, os investigadores e as investigadoras principais dun proxecto son responsables dos tratamentos de datos que leven a cabo. Igualmente, no caso de TFG, TFM e Teses doutorais, o estudantado e mais quen titorice ou dirixa, son responsables do tratamento.

A condición de responsable da persoa que determina as finalidades e medios do tratamento non exclúe a responsabilidade que a UDC poida ter coma institución.

Cando a investigación implique unha observación habitual e sistemática de persoas ou un tratamento a gran escala de datos especiais, deberá nomearse unha persoa delegada de protección de datos (artigo 37.1). Se o tratamento se realiza por conta da UDC ou empregando os seus medios, designarase como delegada a persoa nomeada para tal fin pola Universidade. A persoa responsable deberá informar previamente á delegada do tratamento previsto, e acreditar diante do Comité que se realizou dita comunicación. De non ser este o caso, poderá designarse outra persoa como delegada de protección de datos, sempre que cumpra coas condicións previstas no artigo 37.5 do RXPD e do artigo 35 da LOPDGDD.

No resto de investigacións, aínda que non sexa obrigatorio designar unha persoa delegada de protección de datos, pola súa condición de garante é recomendable contar con esta figura.

* Documento/s de información e consentimento informado (en anexo).

Para a súa elaboración pode consultarse a *Guía para a elaboración do documento de información, compromiso de confidencialidade y consentimento informado* dispoñible na páxina web do CEID-UDC. Recorde que se trata dunha guía que debe ser adaptada ao seu estudo.

Debe elaborarse un documento de información e consentimento informado adaptado a cada perfil de persoa participante. É fundamental ter en conta a capacidade para consentir, e identificar a persoa lexitimada para dar o consentimento en caso de menores ou persoas non capaces para decidir. O CEID-UDC ten publicado na web un documento informativo e árbore de decisións sobre este particular.

* Confidencialidade da información recollida

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 (RGPD) e a Lei Orgánica de Protección de Datos Persoais e Garantía dos Dereitos Dixitais (LOPDGDD). Isto inclúe a anonimización ou seudonimización dos datos, especificando claramente quen terá acceso á información, como se almacenará, durante canto tempo será conservada e cal será o procedemento para a súa eliminación.

Debe indicarse claramente se os datos persoais recompilados serán anonimizados ou seudonimizados. A anonimización implica que a información non poderá asociarse en ningún caso cunha persoa concreta (e polo tanto non é posible exercer os dereitos de rectificación....). A seudonimización, pola súa banda, permite identificar indirectamente aos participantes mediante información adicional. Se se opta pola seudonimización os códigos empregados non poden conter datos persoais ou elementos que permitan a identificación das persoas participantes (por exemplo, DNI, iniciais, número de historia clínica, etc.). Deben contemplarse tamén medidas de protección da táboa de correspondencia (entre o código e a identidade da persoa participante), determinando quen terá acceso a ela e cando será destruída.

* Balance risco-beneficio favorable.

Indique as posibles molestias e os riscos asociados á participación. Ademais, no caso de tratarse dunha investigación na que exista unha exposición a riscos para a saúde das persoas participantes, incluso cando os mesmos poidan derivar unicamente en efectos secundarios pouco frecuentes ou de consecuencias leves que remitan de xeito espontáneo, vostede deberá identificalos. Deberá informar sobre a frecuencia de aparición dos mesmos e sobre os mecanismos que se artellan para minimizalos e abordalos “*in situ*” no caso da súa aparición. Deberá, asemade, xustificar a exposición das persoas participantes aos riscos asociados á investigación. De ser o caso, concrete os riscos individuais.

* Póliza de seguro.

Especificar se necesita unha póliza de seguro ou xustificación da súa ausencia para os estudos experimentais. En caso de necesitar póliza, confirme neste apartado cal van empregar ou contratar.

* Conflito de intereses.

Debe describir se algunha persoa que conforma o equipo de investigación ten algún conflito de intereses ou indicar que non existe tal conflito.

# Compromiso de difusión e divulgación dos resultados

As persoas investigadoras deben asumir o compromiso de facer públicos os resultados da súa investigación, sexan estes positivos ou negativos. Para iso, recoméndase incluír a estratexia de divulgación dos resultados.

Sempre que sexa posible a persoa investigadora debe comunicar ás persoas participantes que así o autorizaron que a investigación concluíu e informar da publicación dos resultados e a forma de acceder a eles. De requirirse un dato persoal para este fin debe informarse de que será debidamente custodiado conforme á lexislación vixente e que se empregará única e exclusivamente para esta finalidade e que posteriormente se destruirá.

# Referencias bibliográficas

# Anexos

Os anexos deben figurar ao final deste documento. Non se deben xuntar de forma individual na plataforma de envío. Deben estar claramente identificados e numerados no texto do proxecto. Cada anexo debe ter un título (exemplo: anexo 1. Folla de información e consentimento informado). Recoméndase elaborar un índice de anexos.

Os anexos mínimos son os seguintes:

* Instrumentos deseñados para a investigación (enquisas, guións de entrevista ou grupo de discusión...)
* Folla de información e consentimento informado.
* Solicitude de autorización para acceder ao campo (se procede).

Outros documentos que se poden anexar serían: carteis informativos ou de difusión do proxecto; proxecto íntegro presentado nalgunha convocatoria competitiva ou para a solicitude dalgunha axuda económica; entre outros.