



## Documento de memoria M10

### Comisión de Ética de Investigación (CEI)

**Número referencia memoria: M10/2023/002**

#### Datos del solicitante

**Nombre:** ANGELA ALMELA SANCHEZ-LAFUENTE

**Departamento:**

FILOLOGÍA INGLESA

**Teléfono:** 968349091

**Área:**

FILOLOGÍA INGLESA

**Email:** angelalm@um.es

#### Código de la solicitud de evaluación

2021/002

#### Título del proyecto

*Solicitud evaluación ética proyecto CGF02 - investigador1-etica Angela*

#### Tipo de actividad

*Investigación tutelada - Tesis Doctoral*

#### Financiación

¿Se dispone de financiación para la realización del proyecto?: *No*

#### Fechas clave del proyecto

Fecha prevista inicio del proyecto: *11/01/2021*



Fecha prevista fin del proyecto: 10/01/2022

## Resumen del proyecto

*Resumen proyecto CGF02 - investigador1-etica Angela*

## Memorias del proyecto

Comité	Referencia memoria	Nombre	Estado
CEEA	M20/2023/002MR1		Fin evaluación
CEI	M10/2023/002		Completada
CEEA	M20/2023/002	Procedimiento cobayas	Fin evaluación

---

## **1. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN**

### **1.1 Valor social del proyecto**

A continuación se muestra la finalidad principal del proyecto: el tema en el que se espera un aumento del conocimiento o un beneficio social último que justifique su realización.

Valor social: *Investigación aplicada a la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas, psicológicas o sociales en los seres humanos, los animales o las plantas*

Especificar:

### **1.2 Justificación del uso de seres humanos**

Exponer brevemente la necesidad de utilizar seres humanos, sus muestras o sus datos, relacionándola con los beneficios que se esperan respecto al aumento del conocimiento o mejora de las condiciones de vida. Si además se espera que beneficie a la población estudiada, explicar cómo lo hará.

Justificación: *justificación 1.2*

## **2. CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR**

### **2.1 Personal que llevará a cabo las tareas con seres humanos, sus muestras y/o sus datos**

## **3. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA**

### **3.1 Objetivos científicos del proyecto**

Describir brevemente los principales objetivos que se pretende alcanzar con este proyecto

Objetivos científicos: *Objetivos proyecto CGF02 - investigador1-etica Angela*

### **3.2 Diseño metodológico del proyecto**



Diseño metodológico: *Diseño proyecto CGF02 - investigador1-etica Angela*

### 3.3 Referencias de publicaciones científicas

Citar de forma completa (autor, título, publicación, fecha, etc) las referencias más relevantes utilizadas para la redacción del proyecto (máximo 10 referencias)

Referencias: *referencias 3.3*

### 3.4 Intervenciones o pruebas en seres humanos

¿En esta actividad se realizan intervenciones o pruebas en seres humanos?

Intervenciones o pruebas en seres humanos

Elige opción: *No*

Cuales:

Otras. Especificar:

#### 3.4.1 Proceso de reclutamiento

Describir el proceso de reclutamiento: presentación del proyecto y obtención de consentimiento del sujeto fuente y/o su representante legal de acuerdo al siguiente esquema:

- quién (persona/s encargada/s)
- cómo (conversación, vídeo, folleto..)
- dónde (lugar de información y de firma de documentos)
- cuándo se van a realizar (momento en que se llevan a cabo; por ejemplo: cuando la persona participante acuda a la consulta).

Fecha prevista de inicio del reclutamiento

#### 3.4.2 Reclutamiento realizado por personal ajeno al equipo investigador



¿El reclutamiento va a ser realizado por alguien ajeno al equipo investigador?

¿Recibe algún tipo de compensación?

### **3.4.3 Descripción de las intervenciones o pruebas**

Describir todas las intervenciones o pruebas a las que se va a someter al sujeto de estudio para obtener sus muestras o sus datos especificando el lugar, persona encargada de realizarlas, duración y frecuencia.

### **3.4.4 Incentivos para la participación**

¿Se va a dar algún tipo de incentivo o compensación al sujeto de estudio por su participación?

Especificar tipo de incentivo, cuantía y justificación

## **3.5 Muestras biológicas de origen humano**

¿En esta actividad se utilizan muestras biológicas de origen humano?

Elige opción: *No*

Cuales:

### **3.5.1 Origen de las muestras**

¿Cómo se han obtenido las muestras?

### **3.5.2 Destino de las muestras de origen humano**

¿Qué va a hacer con las muestras de origen humano una vez que ya no sean necesarias para este proyecto?

## **3.6 Datos de carácter personal**



Para dar debido cumplimiento a lo referido a la protección de datos de carácter personal, deberá rellenar la siguiente [encuesta](#) (las preguntas y respuestas son almacenadas en la herramienta de encuestas de la Universidad, de forma independiente al SGI)

## 4. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS

### 4.1 Ponderación de los riesgos o molestias

#### 4.1.1 Tipo de riesgos o molestias

Señale a continuación el tipo de riesgos y/o molestias que se ocasionarán al sujeto de investigación debido a las intervenciones o pruebas que se le realizarán para el proyecto.

#### 4.1.2 Valoración de los riesgos o molestias

Teniendo en cuenta las intervenciones y pruebas que se van a realizar a los sujetos de investigación descritas en el apartado 3.4.3 ¿cómo valoraría los riesgos o molestias posibles según la siguiente definición?

#### 4.1.3 Minimización del riesgo o molestias superiores al mínimo

¿Qué mecanismos se han previsto para reducir el riesgo o las molestias que se han calificado como superiores al mínimo?

#### 4.1.4 Aseguramiento del daño

Participar en una actividad de investigación puede suponer riesgos, y por ello la Universidad dispone de un Seguro de Responsabilidad civil que cubre los daños derivados de dichas actividades profesionales.

### 4.2 Selección equitativa de la muestra

Justificar la elección de la muestra de estudio y describir las medidas que garantizan la equidad en el proceso de reclutamiento.

Justificación: *justificación 4.2*



### 4.3 Protección de grupos especialmente vulnerables

¿Se trata de personas especialmente vulnerables? (menores, personas legalmente incapacitadas, etc.)

Elige opción: *No*

Especificar colectivos de personas especialmente vulnerables

Especificar:

Justificar por qué no se plantea la utilización de personas menos vulnerables

Justificar:

Especificar en qué pueden beneficiar los resultados de estas investigaciones a estas personas o colectivos especialmente vulnerables.

Especificar:

### 4.4 Información y consentimiento

¿Se solicita el consentimiento de la persona participante/fuente y/o su representante legal?

Elige opción: *No*

Indicar el motivo por el que no se solicita

*Muestras/datos anonimizados*

Especificar o justificar

Especificar o justificar:

#### 4.4.1 Tipo de consentimiento



Tarea para la que se solicita el consentimiento

En los siguientes apartados se hace un repaso a la información que va a facilitarse al sujeto participante y puede servir de lista de chequeo para el investigador responsable.

#### 4.4.2 Información obligatoria mínima

El documento de consentimiento debe llevar los logos de la Universidad y de otras instituciones si procede. Los datos identificativos y de contacto deben coincidir con los aportados previamente en esta memoria. A continuación, se le facilita la información que debe incluir en el documento de consentimiento para su proyecto de investigación.

[Modelos de la Universidad de Murcia de Hoja de Información y de Consentimiento Informado](#)

### 4.5 Estudios genéticos

¿Se va a realizar algún tipo de prueba predictiva genética?

Elige opción: *No*

Tipo de prueba predictiva

Tipo:

Especificar:

Fines

Fines:

Especificar:

#### 4.5.1 Resultado del estudio genético

¿Se puede obtener alguna información relevante para la vida o la salud del sujeto participante?



En caso afirmativo especificar

#### 4.5.2 Consejo genético

¿Se va a proporcionar consejo genético?

En caso afirmativo ¿se cuenta en el equipo con una persona experta en este campo para informar al donante sobre los resultados?

En caso afirmativo ¿se ha incluido esta información en el documento de consentimiento? Ver apartado 4.4.10

#### 4.5.3 No discriminación por motivos genéticos

Especificar las medidas previstas para evitar la discriminación o el daño que pudieran derivarse de los resultados de los estudios genéticos

### 4.6 Estudiantes como sujetos de investigación

¿Participan estudiantes de la Universidad como sujetos de investigación?

Elige opción: *No*

Especificar qué estudiantes participan (facultad, curso, etc)

Especificar:

Justificar

Justificar:

#### 4.6.1 Justificación del uso de estudiantes

¿Son los estudiantes de la Universidad un grupo específico de población necesario para el proyecto?



Motivos por los que no se plantea su sustitución

#### **4.6.2 Beneficio formativo para el estudiante**

La participación como sujeto de investigación ¿reporta a algún beneficio formativo al estudiante?

Especificar

#### **4.6.3 Vinculación académica con el equipo investigador**

Los estudiantes que participen ¿van a tener vinculación académica con el equipo investigador?

Especificar cuál es esta vinculación y justificar la necesidad de esa elección

¿Algún miembro del equipo investigador va a calificar a los estudiantes?

¿Qué medidas especiales van a adoptarse para proteger la voluntariedad de los alumnos vinculados académicamente con el equipo investigador?

Medidas

Especificar

#### **4.6.4 Incentivos académicos**

¿Se otorgan incentivos académicos?

Describir

#### **4.6.5 Uso de tiempo lectivo**

¿Las pruebas en las que participarán los estudiantes como sujetos de investigación se realizarán durante el tiempo lectivo?

Horario y duración



#### 4.6.6 Actividades alternativas

¿Qué actividades alternativas se ofrecen para los alumnos que no deseen participar en la investigación?

#### 4.6.7 Protección de la privacidad

¿Qué medidas se van a adoptar para asegurar la privacidad de cada alumno/a fuente frente al grupo durante la recogida de datos, la realización de pruebas y/o revocación del consentimiento?

### 5. CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN

#### 5.1 Documento de consentimiento

¿Su proyecto requiere documento de consentimiento del sujeto fuente y/o su representante?

Indicar: *No*

#### 5.2 Documento de cesión de datos

A veces hay documento de cesión de datos (del profesor al alumno para Investigación tutelada, de clínicos a investigadores de la Universidad, a través de Biobancos).

Indicar: *No*

#### 5.3 Documento de autorización

Si parte de su proyecto se realiza fuera de las instalaciones de la Universidad ¿dispone de Documento de Autorización del Responsable del Centro o lugar?

Indicar: *No*

#### 5.4 Documento de aceptación de colaboración

Si el reclutamiento de las personas participantes va a ser realizado por alguien ajeno al equipo investigador ¿dispone del documento de aceptación de colaboración?



Indicar: *No*

### **5.5 Informe de la Comisión de Garantías**

¿Su proyecto requiere informe previo favorable de la Comisión de Garantías?

Indicar: *No*

### **5.6 Acuerdo de transferencia de muestras**

Si su proyecto ha requerido Cesión de Muestras o Tejidos ¿dispone de un Acuerdo de Transferencia de Muestras o Tejidos Humanos (MTA)?

Indicar: *No*

### **5.7 Documentación adicional**

¿Dispone de alguna otra documentación adicional para su proyecto?

Indicar: *No*

### **5.8 Aclaraciones al comité**

Incluir a continuación cualquier otra aclaración que se considere necesaria para el comité

Aclaraciones:

### **5.9 Informe del Comité o Comisión del organismo externo**

Recuerde que debe adjuntar el informe de aprobación otorgado por el comité o comisión correspondiente del organismo externo con el que se desarrolla el proyecto