

*Recomendacións Éticas
na Investigación
na UVigo*



Recomendacións éticas para a investigación na Universidade de Vigo

Índice

- 1. Introducción**
- 2. Investigación con seres humanos**
- 3. Investigación con animais**
- 4. Investigación con axentes biolóxicos (AB) ou organismos modificados xeneticamente (OMG)**
- 5. Anexo: Información mínima que debe conter o Consentimento Informado**

Introdución

A calidade da investigación constitúe un dos fins esenciais da Universidade de Vigo e polo tanto un dos seus principais obxectivos é a formación de investigadores e investigadoras e o fomento e a transferencia de coñecemento á sociedade, así como a coordinación da investigación científica, técnica, humanística e artística. A liberdade de investigación implica a elección das liñas ou proxectos e empregar libremente os principios metodolóxicos, elixir os obxectivos que considere axeitados e divulgar os resultados obtidos no labor investigador. Os proxectos de investigación e de desenvolvemento deberán cumprir en todos os seus extremos co disposto na lexislación vixente sobre o ambiente e a protección dos animais utilizados para a experimentación e outros fins científicos.

Os avances científico-tecnolóxicos en diferentes ámbitos están levando a desprezar diferentes medidas para encauzar o proceso investigador e as súas aplicacións, garantindo a liberdade de investigación pero tamén o seu equilibrio con outros valores e dereitos susceptibles de verse afectados, en especial en tres campos:

- Investigacións con seres humanos
- Investigacións con animais
- Investigacións con axentes biolóxicos ou organismos modificados xeneticamente.

Esta tendencia vese reforzada por dúas circunstancias: a esixencia que se fai dende hai algúns anos en moitas convocatorias para o financiamento da investigación, de que os proxectos teñan unha validación ética; e a solicitude dos consellos editoriais de revistas científicas deste tipo de validacións como requisito previo á publicación dos resultados obtidos por un proxecto.

De xeito xeral, para que un proxecto sexa considerado eticamente aceptable debe cumprir unha serie de requisitos, xa comúns a calquera tipo de investigación, como son:

- Valor social ou xustificación do proxecto.
- Acreditación de competencia/cualificación: referente ao investigador ou investigadora responsable e ao equipo de investigación.
- Validez metodolóxica e científica: idoneidade e adecuación de medios e fins, conforme ao estado da arte e coñecementos existentes.
- Cumprimento da documentación, permisos e demais requisitos normativos vixentes.
- Seguimento: axuste do proxecto á memoria descritiva aprobada ou notificación dos cambios relevantes.

Sen embargo, e dependendo do tipo de investigación a realizar, existen outros requisitos máis específicos, que son os desenvolvidos a continuación.

Investigación con seres humanos

Os proxectos de investigación con seres humanos, xa sexan suxeitos de investigación ou se utilicen mostras ou datos de carácter persoal, teñen características éticas específicas como son:

- Ponderación beneficios/riscos. Aseguramento en caso de dano.
- Selección equitativa de suxeitos para a investigación con especial atención ao proceso de recrutamento.
- Protección de grupos vulnerables.
- Respecto á autonomía e voluntariedade (consentimento informado e dereito á información).
- Protección de datos persoais e deber de confidencialidade.
- Non discriminación.
- Gratuidade na doazón e na utilización de mostras biolóxicas.
- Garantía da trazabilidade e a seguridade no uso das células, tecidos e calquera material biolóxico de orixe humana.
- Límites que deben respectarse nas análises xenéticas.

Consentimento informado

O consentimento informado, o seu requirimento, obtención, a información previa, etc., é unha das cuestións de maior importancia e que máis preocupa ao persoal investigador e aos organismos financiadores da investigación. Achégase, como anexo a estas recomendacións éticas, un exemplo cos contidos mínimos que debería ter este consentimento informado.

O persoal investigador deberá comprometerse explicitamente a gardar a confidencialidade no que respecta á obtención, tratamento e conservación dos datos dos suxeitos participantes, así como no tocante á publicación dos resultados. Así mesmo comprometerase de xeito expreso a non traspasar datos ou mostras biolóxicas a outros proxectos ou persoal investigador sen a debida autorización dos suxeitos.

De forma xeral, e sempre que sexa posible, deberá garantirse o anonimato das persoas participantes obxecto da investigación, tanto durante a realización do proxecto como na conservación e publicación dos resultados.

Investigación con animais

Os proxectos de investigación e de desenvolvemento deberán cumprir en todos os seus extremos co disposto na lexislación vixente sobre o ambiente e a protección dos animais utilizados para a experimentación e outros fins científicos .

O persoal investigador que realice investigación con animais deberán dispor da formación acreditada que os capacite para a tal efecto segundo a lexislación nacional e europea

Na actualidade hai unha posición amplamente aceptada de que, polo menos, o sufrimento e o sacrificio gratuïto de animais non é moralmente aceptable. O benestar animal é, en definitiva, un valor a preservar.

En concordancia con esta tese nace o principio das tres erres (3Rs), unha proposta formulada polos investigadores británicos W. Russell e R. Burch en 1959 que fai referencia aos tres requisitos básicos que debe cumprir toda experimentación con animais. Estes autores establecen o concepto de trato humanitario —aquele que evite todo sufrimento e dor innecesaria— e o uso de escalas de valoración e recoñecemento do sufrimento que permitan minimizalo.

- 1. Redución.** Emprego de calquera estratexia encamiñada a utilizar o mínimo número de animais necesario para alcanzar o obxectivo proposto no procedemento.

Aplicar deseños estatísticos correctos que permitan utilizar só o número de animais necesario para obter unha información fiable e precisa. Tan pouco axeitado resulta un procedemento experimental que utiliza máis animais dos necesarios, como o que utiliza tan poucos que os seus resultados non proporcionan a calidade científica esixible, e que á larga resultan inútiles por non seren fiables.

- 2. Refinamento.** Utilización de sistemas que permitan diminuír a severidade do dano infrinxido aos animais aínda imprescindibles para moitos procedementos.

Actualmente a utilización de técnicas non invasivas, como por exemplo a resonancia magnética, permiten eliminar ou reducir a dor, ademais do número de animais; pois con elas cada animal actúa como o seu propio control, incrementando a calidade dos resultados científicos. En todo caso, inclúe calquera deseño no procedemento que afecte á vida do animal de experimentación e permita aliviar ou reducir a posible dor ou malestar que vaia a padecer.

- 3. Reemplazo.** Procura de técnicas alternativas que podan aportar o mesmo nivel de información que o obtido en procedementos con animais e que non impliquen a utilización destes.

Substitución dos animais vertebrados por calquera outro método que empregue material non sensitivo, entendendo por tales dende os modelos computacionais ata os ensaios *in vitro* con modelos celulares, ou os ensaios con organismos menos evolucionados (microorganismos, plantas e invertebrados), cuxa capacidade para sentir dor está reducida ao máximo, debido nuns casos á carencia de sistema nervioso e noutros, ao menor desenvolvemento dos seus sistemas sensoriais.

O uso de animais en experimentación debe ser ponderado buscando un equilibrio entre a finalidade perseguida na investigación ou formación e a protección animal.

A Universidade de Vigo adheriuse ao “Acuerdo de Transparencia en Experimentación Animal”, promovido dende a Confederación de Sociedades Científicas de España (COSCE), coa

colaboración da Asociación Europea para a Investigación Animal (EARA) e lanzado o 20 de setembro de 2016.

A Universidade de Vigo creou en xullo de 2010 o Comité Ético de Benestar Animal (CEBA), que cambiou o seu nome a "Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA)" con data de 18 de novembro de 2013, co fin de empregar a mesma denominación que aparece no Real Decreto 53/2013 de 1 de febreiro de 2013 para os comités éticos dos centros usuarios de animais de experimentación.

As actividades do CEEA realízanse có propósito de avaliar, dende o punto de vista ético, os procedementos que van utilizar Animais de experimentación, velar polo benestar dos animais utilizados en docencia, investigación ou en probas de laboratorio, e promover cursos de capacitación para as persoas que utilizan ou van utilizar animais.

O CEEA da Universidade de Vigo foi designado órgano habilitado pola Xunta de Galicia con data 6 de setembro de 2016; así, ten delegada a función de avaliación no proceso de autorización de proxectos con animais da Xunta de Galicia.

Como órgano habilitado, o CEEA da Universidade de Vigo avalía¹ os proxectos verificando que se cumpran os seguintes aspectos:

- a) Xustificación dende o punto de vista científico, educativo, ou legal/regulamentario
- b) Xustificación da utilización de animais
- c) Realización dos procedementos de forma humanitaria e respectuosa co medio ambiente
- d) Conformidade cos principios das 3Rs: "Reemplazo, redución ,refinamiento"

O CEEA emite informes de avaliación destinados ás autoridades competentes e realiza, asemade, a vixilancia dos proxectos avaliados segundo o establecido pola normativa.

A Universidade de Vigo ocúpase de garantir tamén que tanto o persoal ao coidado dos animais como o persoal investigador involucrado en experimentación contén coa formación e coñecementos necesarios, e se compromete a proporcionar os recursos precisos para o correcto mantemento dos animais de experimentación no que se refire a instalacións, manutención, benestar e atención veterinaria.

Investigacións con axentes biolóxicos (AB) ou organismos modificados xeneticamente (OMG)

Os dous valores básicos a preservar en toda investigación con AB e OMG son:

- A Saúde Humana
- O Medioambiente

¹ Os formularios e normativas relacionadas con esta avaliación poden localizarse en www.uvigo.gal

Os principios a ter en conta na defensa destes valores son:

- Principio de precaución ou cautela: aplícase nos casos específicos nos que os datos científicos son insuficientes, non concluíntes ou incertos, pero nos que unha avaliación científica obxectiva preliminar fai sospeitar de que existen motivos razoables para temer que os efectos potencialmente perigosos para o medioambiente e a saúde humana, animal ou vexetal sexan susceptibles de seren incompatibles co alto nivel de protección elixido.
- Principio de prevención: ante unha situación de risco certo, deben adoptarse as medidas de vixilancia e previsión necesarias para evitar as posibles consecuencias negativas.
- Principio de información: entronca co principio de autonomía das persoas e o seu dereito a dispor da información necesaria, clara e veraz para poder exercer o seu dereito de participación no control de certo tipo de actividades de risco.

A investigadora ou investigador principal é responsable directa de que se respecten ámbolos dous valores e de prever dende o plantexamento inicial como vai facerse posible a súa protección. Igualmente o persoal participante no proxecto debe manter o seu compromiso co cumprimento dos principios durante todo o desenvolvemento do proxecto de investigación ou docencia.

Anexo: Información mínima que debe conter un Consentimento Informado

A continuación indícase o contido mínimo que debe ter un documento de consentimento informado, así como o deseño de diferentes cláusulas que se activarán, ou non, dependendo da investigación a levar a cabo.

1. Información obrigatoria mínima

- Logo UVIGO
- Identificación de IP (apelidos, nome)
- Identificación do proxecto
 - Título e financiamento se procede
 - Descrición do proxecto
 - Obxectivos /Beneficios esperados
 - Duración
 - Lugar de realización
 - Método
- Identificación da persoa que informa (apelidos, nome)
- Identificación da persoa que presta o consentimento (apelidos, nome)
- Data e sinaturas de:
 - Participante se é maior de idade
 - Representante legal se é menor de idade ou incapaz
- Persoa encargada de recabar o consentimento

2. Descrición das intervencións ou probas

- Tipo de proba ou intervención (por exemplo: enquisa, mostra de sangue,...)
- Descrición da proba ou intervención e obxectivo da mesma
 - Número de veces que se vai a realizar, datas e prazos.
 - Se se vai a contactar con posterioridade.
 - Descrición de riscos e/ou molestias e medidas para minimizalos (incluído seguro se procede)
- Ofrecemento a aclarar dúbidas e máis información e forma de contacto

3. Cláusula de voluntariedade

Débase informar de que a participación no proxecto é voluntaria e de que a negativa a facelo non suporá ningún prexuízo ou medida na súa contra.

4. Dereito de revocación

- Débase informar de que pode abandonar en calquera momento a investigación (sen necesidade de explicacións) e sen que iso supoña ningún prexuízo ou medida na súa contra.
- Infórmase con quen debe contactar para facelo efectivo
- Infórmase de que ten dereito a escoller que debe facerse cos seus datos obtidos ata o momento:
 - Destrución ou anonimización da mostra
 - Conservación datos de investigación obtidos ata ese momento

5. Cláusula de gratuidade

Infórmase de que a participación e/ou doazón de mostras é altruísta e non recibirá remuneración

6. Dereito a decidir sobre o destino das mostras

Infórmase sobre o que se vai facer coas súas mostras unha vez finalizado o estudo y se lle dá a escoller o seu destino:

- Destrución
- Anonimización para uso posterior
- Cesión gratuíta a Biobanco (identificación de a cal)
- Conservación nunha colección de mostras para investigacións relacionadas coa inicialmente proposta.
- Outro destino

7. Cláusula de protección de datos

- Nome do ficheiro no que van a ser incluídos (nome do ficheiro de investigación xenérico e descritor do proxecto).
- Responsable do ficheiro ou tratamento
- Finalidade do ficheiro (obxecto da investigación)
- Cesións previstas, de ser o caso, e condicións das mesmas: datos persoais anonimizados ou dissociados

- Ante quen exercer os dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición
- Carácter obrigatorio ou facultativo das respostas ás preguntas que lle sexan plantexadas
- Se se recaban datos persoais de fontes distintas a ela mesma

Exemplo de cláusula de protección de datos

“Os datos persoais que nos facilitou para este proxecto de investigación serán tratados con absoluta confidencialidade de acordo coa Lei de Protección de Datos. Inclúiranse no ficheiro da UVIGO de referencia: _____ e só se utilizarán para os fins do proxecto. É posible ceder datos do proxecto a grupos colaboradores, pero en ningún caso figurarían datos que facilitaran a súa identificación. Pode consultar en calquera momento os datos que nos facilitou ou solicitarnos que rectifiquemos ou cancelemos os seus datos, ou simplemente que non os utilizemos para algún fin concreto desta investigación. O xeito de facelo é dirixíndose a -----
------(nome e dirección)”.

8. Dereito a coñecer os resultados

Infórmase de como pode coñecer os resultados da investigación:

- Resultados xerais (publicacións...)
- Resultados individuais, de ser o caso
- Se son datos xenéticos
 - Posibles descubrimentos inesperados
 - Dereito a non saber
 - Información a familiares
 - Consello xenético

9. Nota ao final da folla de consentimento

Débese informar de que a folla de consentimento coas sinaturas será gardada e custodiada nun ficheiro sobre o que pode exercer os seus dereitos.

Exemplo de Nota ao final da folla de consentimento

Nota: En cumprimento do artigo 5 da Lei Orgánica 15/1999, de 13 de decembro, de Protección de Datos de Carácter Persoal, informase á persoa asinante do presente documento que este quedará gardado e custodiado no ficheiro rexistrado _____. Pode exercitar os seus dereitos de acceso, rectificación, cancelación e oposición dirixíndose a -----
(nome e dirección)

Universidade de Vigo