

**COMISIÓN  
TRABAJO FIN DE  
GRADO. FACULTAD  
TERAPIA  
OCUPACIONAL,  
LOGOPEDIA Y  
ENFERMERÍA**

***TRABAJO FIN DE GRADO:  
NORMAS ÉTICAS DEL TFG***



# Normas Éticas del Trabajo Fin de Grado

---

## NORMAS ÉTICAS DE LA INVESTIGACIÓN

En cualquier tipo de investigación realizada sobre seres humanos se deben considerar diferentes aspectos éticos cuya extensión y complejidad dependen del tipo de estudio de que se trate. Los aspectos éticos deberán ser reseñados en el apartado “Aspectos Éticos” del protocolo del estudio. En la Tabla 1 se resumen los principales aspectos éticos a considerar en los estudios de investigación:

**Tabla 1. Principales aspectos éticos en los estudios de investigación en Ciencias de la Salud.**

	<b>Aspecto ético</b>	<b>Observaciones</b>
1	Presentación e informe favorable de un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC)  <a href="http://www.uclm.es/organos/vic_investigacion/c_etica/index.asp">http://www.uclm.es/organos/vic_investigacion/c_etica/index.asp</a>	EL CEIC de la UCLM es el del Hospital General Universitario de Albacete.  Deben presentarse a un CEIC:  -Ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios  -Estudios postautorización con medicamentos  -Estudios en que se tomen muestras biológicas a personas  -Proyectos que se presenten a agencias financiadoras que exijan el informe favorable del CEIC
2	Consentimiento informado	Según el modelo orientativo del Anexo 2.
3	Descripción de beneficios y riesgos	Descripción precisa de los beneficios y los riesgos conocidos para los sujetos involucrados en el estudio.
4	Protección de datos	Indicar cómo se mantendrá la confidencialidad de la información de los participantes en la investigación y la custodia de las bases de datos informáticas en su caso.  - Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal (LORTAD)  <a href="http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-">http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/14/pdfs/A43088-</a>

		<p><a href="#">43099.pdf</a></p> <p>- Real Decreto 994/1999 de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal</p> <p><a href="http://www.ua.es/es/normativa/datospersonales/pdfs/RD994-1999.pdf">http://www.ua.es/es/normativa/datospersonales/pdfs/RD994-1999.pdf</a></p>
5	Normas Bioética en	<p>Declaración de que el grupo investigador respetará las normativas en materia de bioética:</p> <p>- Declaración de Helsinki</p> <p><a href="http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html">http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html</a></p> <p>-Informe Belmont.</p> <p><a href="http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf">http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf</a></p> <p>- Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina.</p> <p><a href="http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/Conv_DerHum&amp;Biomedicina.pdf">http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/Conv_DerHum&amp;Biomedicina.pdf</a></p> <p>- LEY 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.</p> <p><a href="http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf">http://www.boe.es/boe/dias/2007/07/04/pdfs/A28826-28848.pdf</a></p>
6	Grabaciones de video y audio	<p>Se deberá contar con consentimiento informado previo de las personas implicadas, para la grabación y posterior almacenamiento y utilización de las imágenes o voces, o sus correspondientes transcripciones. Este consentimiento será revocable y garantizará el anonimato de los datos y su uso solo para la investigación acordada.</p>
7	Conflicto de intereses	<p>Declaración de posibles conflictos de intereses.</p>

## **Indicaciones para la elaboración del *Consentimiento Informado*.**

El consentimiento informado incluye una Hoja de Información y el propio Consentimiento.

Hoja de Información:

Contendrá información referente a los siguientes aspectos del estudio:

1. Objetivo
2. Metodología empleada
3. Beneficios derivados del estudio.
4. Incomodidades y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá...).
5. Carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación profesional-paciente ni se produzca perjuicio en su tratamiento.
6. Personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que se mantendrá la confidencialidad.
7. Investigador responsable del estudio y de informar al sujeto y contestar a sus dudas y preguntas, y modo de contactar con él en caso de necesidad.

Además, en el caso de que el estudio sea un ensayo clínico:

8. En caso de ensayos clínicos, tratamiento que puede serle administrado, haciendo referencia al placebo si procede.
9. Posibles acontecimientos adversos.
10. Tratamientos alternativos disponibles.
11. Si procede, modo de compensación económica y tratamiento en caso de daño o lesión por su participación en el ensayo, tal como consta en la Ley de medicamento.

## Modelo de CONSENTIMIENTO INFORMADO

### Título de la investigación:

### Descripción

Usted ha sido invitado a participar en una investigación sobre *(describa brevemente la investigación en un lenguaje sencillo y que pueda ser comprendido por cualquier participante potencial)*. Esta investigación es realizada por *(nombre y título del investigador e institución de la que depende)*.

El propósito de esta investigación es *(describa el propósito general de la investigación en lenguaje comprensible)*.

Usted fue seleccionado para participar en esta investigación *(explicar por qué y cómo el participante fue seleccionado)*. Se espera que en este estudio participen aproximadamente *(cantidad de personas)* personas.

Si acepta participar en esta investigación, se le solicitará *(describa detalladamente y en lenguaje sencillo el procedimiento al cual se expondrá el participante, lo que se le va a pedir que haga o en qué consistirá su participación)*.

El participar en este estudio le tomará aproximadamente *(cantidad de tiempo estimada)*.

### Riesgos y beneficios

Los riesgos asociados con este estudio son *(describa los riesgos o efectos adversos previsibles de la investigación, o en su caso, destaque la ausencia de riesgos. Alguna incomodidad que pueda sentir o algún costo que conlleve la investigación para el participante)*. *(Explique las medidas que se tomarán para prevenir o minimizar los riesgos o incomodidades)*.

Los beneficios esperados de esta investigación son *(describa los beneficios esperados. Si la investigación no conlleva beneficios directos para el participante, establézcalo así)*.

### Confidencialidad

La identidad del participante será protegida *(explique cómo)*. Toda información o datos que pueda identificar al participante serán manejados confidencialmente. Para esto se tomarán las siguientes medidas de seguridad *(explique cuáles)*.

Solamente las siguientes personas *(incluya el nombre de las personas)* tendrán acceso a los datos que puedan identificar directa o indirectamente a un participante, incluyendo esta hoja de consentimiento.

Estos datos serán almacenados (*explique cómo y dónde*) por un periodo de (*cantidad de tiempo*) una vez concluya este estudio. Los datos obtenidos en este estudio podrán ser utilizados para posteriores investigaciones.

**Incentivos** (*Rellenar este apartado solo si aplica*)

Usted recibirá (*cantidad u otro tipo de incentivo no monetario*) como incentivo por su participación.

### **Derechos**

**Si ha leído este documento y ha decidido participar, por favor entienda que su participación es completamente voluntaria y que usted tiene derecho a abstenerse de participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin ninguna penalidad. También tienen derecho a no contestar alguna pregunta en particular. Además, tiene derecho a recibir una copia de este documento.**

Si tiene alguna pregunta o desea más información sobre esta investigación, por favor comuníquese con (*nombre del investigador*) al (*número de teléfono y correo electrónico*).

**Su firma en este documento significa que ha decidido participar después de haber leído y discutido la información presentada en esta hoja de consentimiento.**

Yo ..... (Nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con..... (Nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados clínicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo

Fecha

Firma del participante

He discutido el contenido de esta hoja de consentimiento con el arriba firmante. Le he explicado los riesgos y beneficios del estudio.

Nombre del investigador o persona designada (1)

Firma

Fecha

(1) Si el investigador es estudiante, incluya al supervisor/a de la investigación y su teléfono institucional.

### **APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO**

Yo, .....revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado.

Fecha de la revocación.....

Firma:

## Modelo de CONSENTIMIENTO INFORMADO (Videos y Grabaciones)

### HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(Videos y Grabaciones)

FECHA: \_\_\_\_\_

**Proyecto de investigación:** Recopilación y análisis de un corpus de videos naturales sobre evaluación y tratamiento logopédico.

**Paciente (o su representante legal):**

**Investigador/a:**

**Centro:**

A través del presente escrito, expreso mi consentimiento para la grabación en video de mis encuentros con el/la logopeda, dentro de las condiciones que se indican aquí. Comprendo que:

- Las grabaciones se mantendrán siempre bajo llave. Sólo tendrán acceso a ellas los miembros del equipo de investigación. Sólo serán usadas para propósitos de investigación y, en su caso, para la formación de estudiantes y profesionales.
- El equipo de investigación no accederá a ninguna información personal sobre mí (excepto la estrictamente necesaria para el estudio: sexo, edad, información diagnóstica y datos básicos sobre la grabación).
- Cualquier referencia en las grabaciones a personas, lugares o instituciones que pudiera identificarme será suprimida en la transcripción, y reemplazada por pseudónimos.

Podrán aparecer fragmentos de las transcripciones en publicaciones impresas de carácter científico, preservando el anonimato. Las grabaciones sólo podrán ser utilizadas para los siguientes propósitos (marcar SÍ o NO):

- |     |  |    |    |
|-----|--|----|----|
| (A) | Análisis por el equipo de investigación                                | SÍ | NO |
| (B) | Análisis por otros investigadores que mantienen contacto con el equipo | SI | NO |
| (C) | Presentación en seminarios científicos y formativos                    | SÍ | NO |

Firma del/la paciente o su representante legal:

Firma del/la investigador/a: