



Unión Europea  
FEDER  
Invertimos en su futuro



## PROYECTO: 0552\_ENVEJECIMIENTO+ACTIVO\_1\_E

*Proyecto financiado a través de los Fondos Estructurales, POCTEP 2007-2013, cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)*

### ACTIVIDAD 1. COMITÉ TRANSFRONTERIZO DE EXPERTOS/AS EN PREVENCIÓN Y DETECCIÓN PRECOZ DE LA DEPENDENCIA

**BENEFICIARIO RESPONSABLE: BP. Xunta de Galicia - Consellería de Traballo e Benestar - Secretaría Xeral de Familia e Benestar**

**BENEFICIARIOS PARTICIPANTES: B2. Universidad de A Coruña**  
**B5. Centro Distrital de Segurança Social de Viana do Castelo do ISS,**  
**IP B7. Serviços de Acção Social da Universidade do Minho**



Unión Europea  
FEDER  
Invertimos en su futuro



## DOCUMENTO PRELIMINAR VERSIÓN 0.1.14.02.2013

**B2. Universidad de A Coruña** Seleccionar

### ACCIÓN 2: NUEVOS PROTOCOLOS Y HERRAMIENTAS: PROCEDIMIENTO ÉTICO DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS



UNIVERSIDADE DA CORUÑA  
Grupo de Investigación en Gerontología



Asociación Provincial  
(U.D.P.)  
Pensionistas y Jubilados  
La Coruña



Unión Europea  
FEDER  
Invertimos en su futuro



## TABLA DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN .....	6
1.1. Bioética: concepto y desarrollo.....	7
2. PRINCIPIOS ÉTICOS Y MORALES.....	10
2.1. Principio de justicia.....	11
2.2. Principio de autonomía .....	11
2.3. Principio de beneficencia .....	12
2.4. Principio de no-maleficencia .....	12
3. NORMATIVA LEGAL NACIONAL E INTERNACIONAL .....	13
4. REVISIÓN ÉTICA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.....	15
5. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE A CORUÑA.....	16
6. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA DEL ENSAYO POR PARTE DEL CE DE LA UNIVERSIDAD DE A CORUÑA .....	21
6.1. Calificación de los proyectos .....	23
6.2. Criterios de evaluación de los proyectos.....	23
7. DOCUMENTACIÓN .....	24
8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	26
9. ANEXOS .....	29
9.1. Protocolo de Investigación presentado a evaluación .....	29



Unión Europea  
FEDER  
Invertimos en su futuro



9.2. Consentimiento Informado .....	32
9.3. Hoja de información.....	33
9.4. Carta de Solicitud de evaluación por el CE de la UDC .....	37

## **ACTIVIDAD 1. Comité transfronterizo de expertos/as en prevención y detección precoz de la dependencia**

### **ACCIÓN 2. Nuevos protocolos y herramientas**

La metodología de trabajo que se ofrece ha sido elaborada por el grupo de expertos de la Universidad de A Coruña.

La principal finalidad de este informe es seleccionar un protocolo administrativo común, referente al Procedimiento de Ética, que se ha empleado para llevar a cabo el estudio piloto de Teleasistencia Avanzada, y que ha recibido el informe favorable por parte del Comité de Ética de la Universidad de A Coruña el 9 de noviembre de 2012.

**El presente informe se constituye en un documento inicial de trabajo que ha de ser completado por todos los socios del proyecto, por lo que es un informe abierto que se irá actualizando a partir de la información incluida por cada uno de ellos.**

**En la portada inicial del informe hemos definido un color de texto para cada beneficiario a fin de que a la hora de que el responsable del informe, el BP, tenga que unificar todas las aportaciones, el trabajo sea más fácil y se pueda identificar al autor en caso de consulta o duda de la información incluida.**

**INFORME: 01: 14.02.2013**

## 1. INTRODUCCIÓN

Inicialmente, toda investigación que empleaba registros médicos pre-existentes sobre pacientes o creaba nuevas bases de datos con información actual, no estaba sometida a ningún tipo de regulación, lo que daba lugar a situaciones consideradas no éticas o abusivas sobre los participantes, que además no siempre colaboraban de forma voluntaria en los estudios. Por ello, surgió una corriente de protección de los datos personales apoyada en tres hechos claves:

- Las nuevas leyes de protección a la intimidad, privacidad y confidencialidad de los datos personales, no solamente aplicable en el caso de los registros médicos
- La facilidad de acceso a los datos médicos tras el registro informatizado lo que convierte a los individuos en objetivos vulnerables
- La posibilidad del uso del conocimiento de datos genéticos como un factor de exclusión a la hora de por ejemplo, optar a un puesto de trabajo.

Al mismo tiempo también aparecieron otras voces críticas sobre el exceso de cuidado con respecto al acceso a la información clínica cuestionando el riesgo real o no de abuso y haciendo hincapié en el efecto que esta restricción podría llegar a provocar sobre el avance del conocimiento científico. Es bien sabido que las investigaciones epidemiológicas se han visto fuertemente apoyadas gracias al uso de esta información médica archivada en los registros hospitalarios.

El principal problema ético que subyace consiste en que la consecución de un beneficio general y colectivo precisa del sacrificio de seres individuales, entendiendo por sacrificio los riesgos físicos o psíquicos a los que se exponen los participantes en una investigación. Se trata por tanto de encontrar un equilibrio coste-beneficio de esta situación: lo cual sucede en el momento en que el individuo accede a participar mediante la firma de un Consentimiento Informado, una vez prevenido de los riesgos y beneficios del estudio.

De todas maneras, la solución tampoco es tan sencilla por distintos motivos: el cuestionamiento de la suficiencia ética del Consentimiento Informado para justificar la investigación y la no posibilidad

de conseguir la firma del Consentimiento Informado en todos los casos (menores, pacientes incapacitados o fallecidos, número elevado de individuos en el caso de estudios epidemiológicos).

Por ello se ha creado un marco legal explícito referido al uso de la información clínica en los registros de investigación.

## 1.1. Bioética: concepto y desarrollo

Aunque el término de bioética fue acuñado por primera vez en el año 1970 por el oncólogo Potter (Potter, 1970), para hablar de él históricamente debemos remitirnos al año 1947, cuando el Tribunal Militar Norteamericano de Núremberg condena a varios médicos nazis por experimentar con prisioneros de guerra. Es el nacimiento del Código de Núremberg, considerado el documento más importante de la historia de la ética en la investigación biomédica. En él se basan todos los códigos subsiguientes de la práctica en investigación ética, como la Declaración de Helsinki (1964) y los códigos de la Organización Mundial de la Salud y de las Naciones Unidas (Derechos Civiles y Políticos). El Código de Núremberg recoge la siguiente serie de principios (Schuster, 1997):

1. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar consentimiento; su situación debe ser tal que pueda ser capaz de ejercer una elección libre, sin intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción u otra forma de constreñimiento o coerción; debe tener suficiente conocimiento y comprensión de los elementos implicados que le capaciten para hacer una decisión razonable e ilustrada. Este último elemento requiere que antes de que el sujeto de experimentación acepte una decisión afirmativa, debe conocer la naturaleza, duración y fines del experimento, el método y los medios con los que será realizado, todos los inconvenientes y riesgos que pueden ser esperados razonablemente y los efectos sobre su salud y persona que pueden posiblemente originarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad para asegurarse de la calidad del consentimiento residen en cada individuo que inicie, dirija o esté implicado en el

experimento. Es un deber y responsabilidad personal que no puede ser delegado impunemente

2. El experimento debe ser tal que dé resultados provechosos para el beneficio de la sociedad, no sea obtenible por otros métodos o medios y no debe ser de naturaleza aleatoria o innecesaria

3. El experimento debe ser proyectado y basado sobre los resultados de experimentación animal y de un conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otro problema bajo estudio, de tal forma que los resultados previos justificarán la realización del experimento

4. El experimento debe ser realizado de tal forma que se evite todo sufrimiento físico y mental innecesario y todo daño

5. No debe realizarse ningún experimento cuando exista una razón a priori que lleve a creer que pueda sobrevenir muerte o daño que lleve a una incapacitación, excepto, quizás, en aquellos experimentos en que los médicos investigadores sirven también como sujetos de experimentación

6. El grado de riesgo que ha de ser tomado no debe exceder nunca el determinado por la importancia humanitaria del problema que ha de ser resuelto con el experimento

7. Deben realizarse preparaciones propias y proveerse de facilidades adecuadas para proteger al sujeto de experimentación contra posibilidades, incluso remotas, de daño, incapacitación o muerte

8. El experimento debe ser realizado únicamente por personas científicamente cualificadas. Debe exigirse a través de todas las etapas del experimento el mayor grado de experiencia (pericia) y cuidado en aquellos que realizan o están implicados en dicho experimento

9. Durante el curso del experimento el sujeto humano debe estar en libertad de interrumpirlo si ha alcanzado un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parezca imposible.



A partir de la redacción de este Código, que insiste en el consentimiento voluntario de los sujetos de experimentación, el resumen de los acontecimientos que se produjeron en el S.XX y tienen relación con el desarrollo de la bioética son (Simón & Barrio, 1995):

- El caso Salgo, producido en California en 1957, en el que a un enfermo con arteriosclerosis se le practica una aortografía translumbar sin su consentimiento y queda con parálisis permanente. En la sentencia, el Tribunal Supremo de Estados Unidos emplea el término Consentimiento Informado por primera vez para hablar del derecho que tienen los pacientes a recibir información sobre los diferentes procedimientos médicos a los que van a someterse y a decidir libre y voluntariamente si desean participar en él o no
- A partir de los años 60 y 70 se precipitan los distintos acontecimientos: la catástrofe de la talidomida (1961), donde una compañía farmacéutica alemana sin desarrollar todas las pruebas necesarias y falseando datos, introduce en el mercado un fármaco para calmar las náuseas durante los tres primeros meses del embarazo (hiperémesis gravídica). A consecuencia de esto más de 15.000 niños en todo el mundo sufren las consecuencias conocidas de este medicamento, entre ellas la focomielia. El caso Tuskegee (1972) donde 399 aparceros afroamericanos fueron estudiados para observar la progresión natural de la sífilis sin ser tratada. El caso Karen Ann Quinlan (1975) donde una joven norteamericana, en coma por ingestión de alcohol y barbitúricos con daño cerebral irreversible, es mantenida con vida durante 10 años. A lo largo de estos años los padres inician un largo proceso legal que permita morir a su hija. Su caso abre un debate sobre la **eutanasia**, aportando preguntas importantes en temas de bioética y derechos civiles
- A inicios de la década de los 70 el oncólogo norteamericano Potter (1970) acuña por primera vez el término bioética al reflexionar sobre la biología medioambiental. Su idea es construir una nueva disciplina, la Bioética, que tenga como finalidad contribuir a salvaguardar la vida humana y el medio ambiente frente a los grandes avances científicos que se están produciendo en el campo de la biomedicina y de la biotecnología

- En el año 1979, el Departamento de Salud, Educación y Bienestar de los Estados Unidos, después de los hechos anteriormente mencionados, publica el Informe Belmont (1979). Éste es una declaración de principios éticos básicos y directrices que debe ayudar a resolver los problemas éticos que acompañan a la ejecución de investigaciones que incluyen sujetos humanos
- En la década de los 80 se produce la manifestación de este movimiento en la sociedad. Así las universidades incorporan la disciplina de la bioética, las editoriales médicas publican sobre el tema e incluso las diferentes religiones manifiestan su opinión sobre los distintos asuntos que dentro de aquí se engloban. Tanto el colectivo de profesionales como la gente de a pie abordan importantes debates sobre temas tan diversos como la eutanasia, el aborto, la reproducción asistida, la investigación con sujetos humanos, los cuidados paliativos, el abordaje del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), el genoma, los trasplantes, etc.

## 2. PRINCIPIOS ÉTICOS Y MORALES

Como se ha mencionado con anterioridad, el Informe Belmont (1979) es uno de los primeros documentos escritos sobre bioética. En éste se reconocen tres de los cuatro principios que forman parte del informe, esto es, el principio de justicia, el principio de autonomía y el principio de beneficencia. Solo un año más tarde se postula la “Teoría Principialista” en el libro *Principles of Biomedical Ethics* (Beauchamp & Childress, 1979). Dicha teoría se basa en cuatro principios que actuarían a modo de puntos cardinales de cualquier problema moral que pudiese surgir a raíz de una investigación con seres humanos. Estos puntos serían los siguientes:

- Principio de justicia
- Principio de autonomía
- Principio de beneficencia
- Principio de no-maleficencia

Estos principios se aplican de forma práctica a través de normas morales del tipo valoración del riesgo-beneficio, Consentimiento Informado, selección equitativa de la muestras, protección de la confidencialidad... Se debe destacar que no se tratan de normas absolutas y que siempre se pueden plantear excepciones individuales cuando se pueda justificar a la luz de los hechos que el no seguimiento del principio respeta más la dignidad humana que su cumplimiento.

## 2.1. Principio de justicia

El principio de justicia consiste en tratar a cada uno como corresponda, con la finalidad de disminuir las situaciones de cualquier tipo de desigualdad: ideológica, social, cultural, económica, sexual... Este principio se compone de un principio formal (tratar igual a los iguales y desigual a los desiguales) y un principio material (determinar las características relevantes para la distribución de los recursos sanitarios: necesidades personales, mérito, capacidad económica, esfuerzo personal, etc.). Se precisa por tanto determinar qué desigualdades se van a tener en cuenta para determinar el tratamiento que se va a dar a cada uno. El médico debe hacer lo posible en beneficio de la salud del paciente y éste debe saber que la actuación del clínico está limitada por intereses de terceros. En este sentido, la política sanitaria se basa en el principio de justicia ya que trata de lograr una mayor igualdad de oportunidades para los ciudadanos.

## 2.2. Principio de autonomía

El principio de autonomía se define como la obligación de respetar los valores y opciones personales de cada individuo en aquellas decisiones básicas que le atañen. El concepto de autonomía que se trata dentro de este principio alberga distintos significados. Lo esencial para la autonomía personal es la regulación personal de uno mismo, libre, sin interferencias externas que le pretendan controlar, y sin limitaciones personales que impidan hacer una elección, como por ejemplo, una comprensión inadecuada de la terapia. La autonomía expresa la capacidad para darse normas o reglas a uno mismo sin influencia de presiones externas o internas. El principio de autonomía tiene un carácter imperativo y debe respetarse como norma, excepto cuando se dan situaciones en que las personas puedan no ser autónomas o presenten una autonomía disminuida

(personas en estado vegetativo, con daño cerebral, etc.), en cuyo caso será necesario justificar por qué no existe autonomía o por qué ésta se encuentra disminuida.

Este principio se traduce en la aparición de los Consentimientos Informados y Hojas de Información para los participantes de los ensayos de investigación. Se trata de un derecho para el paciente y un deber para el médico. Con él se asume que el paciente es una persona libre para decidir sobre su propio bien y que éste no se le puede imponer en contra de su voluntad, por medio de la fuerza o aprovechándose de su ignorancia. Se garantiza mediante su firma que se respeta la autonomía del paciente.

### 2.3. Principio de beneficencia

Consiste en la obligación de actuar en beneficio de otros, promoviendo sus legítimos intereses y suprimiendo prejuicios. En medicina, se trata de tomar la mejor decisión para el paciente pero sin tener en cuenta su opinión. Se presupone que el médico posee una formación y conocimientos de los que el paciente carece, por lo que decide lo más conveniente para éste. Una primera crítica que se realiza a este principio es que desestima la opinión del paciente, primer involucrado y afectado por la situación, prescindiendo de su opinión debido a su falta de conocimientos médicos. Sin embargo, las preferencias individuales de médicos y de pacientes pueden discrepar respecto a qué es perjuicio y qué es beneficio. Por ello, es difícil defender la primacía de este principio, pues si se toman decisiones médicas desde éste, se dejan de lado otros principios válidos como la autonomía o la justicia.

### 2.4. Principio de no-maleficencia

Consiste en abstenerse intencionadamente de realizar u omitir acciones que puedan causar daño o perjudicar a otros. Se trata de un imperativo ético válido para todos y para distintos ámbitos, no solo el biomédico, sino también en múltiples sectores de la vida humana. En medicina, este principio ya fue propuesto antiguamente en el Juramento Hipocrático en el siglo IV antes de Cristo, conocido como *Primum non nocere* (lo primero no dañar), y ha formado parte constante de la práctica médica desde entonces. La interpretación que de este principio se debe realizar, es la de encontrar un

equilibrio en el daño/beneficio que una actuación médica pueda llegar a provocar. Conlleva una responsabilidad para el clínico: tener una formación teórica y práctica rigurosa y actualizada permanentemente para dedicarse al ejercicio profesional, investigar sobre tratamientos, procedimientos o terapias nuevas, para mejorar los ya existentes con objeto de que sean menos dolorosos y lesivos para los pacientes; avanzar en el tratamiento del dolor; evitar la medicina defensiva y la multiplicación de procedimientos innecesarios.

### 3. NORMATIVA LEGAL NACIONAL E INTERNACIONAL

Las normas fundamentales que gobiernan a la hora de hacer referencia al manejo de registros médicos o de otro tipo que contengan datos de carácter personal son:

- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, cuyo objetivo es garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal y familiar
- 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.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, cuyo objetivo es la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica
- Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (1999), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, cuyo objeto es proteger al ser humano en su dignidad y su identidad y garantizar a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a su integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales con respecto a las aplicaciones de la biología y la medicina

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, protocolo adicional, cuyo objeto es regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:
  - a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos
  - b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas
  - c) El tratamiento de muestras biológicas
  - d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas
  - e) Los biobancos
  - f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica
  - g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.
- Declaración de Helsinki (1964), cuyo objeto es establecer el conjunto de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Humanos (CIOMS, 2002), elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en cooperación con la OMS con el fin de para indicar el modo en que los principios éticos que debieran guiar la conducta de la investigación biomédica en seres humanos, establecidos por la Declaración de Helsinki, podían ser aplicados en forma efectiva, especialmente en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas.



## 4. REVISIÓN ÉTICA DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

La legislación española requiere que todos los protocolos de investigación experimental con seres humanos sean evaluados favorablemente por un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) antes del inicio del estudio. Existen por supuesto excepciones a este requerimiento:

- a) Los estudios que investigan brotes epidémicos de enfermedades, que se pueden iniciar sin la aprobación previa de un CEIC
- b) Las investigaciones a partir de datos ya disponibles, si son de dominio público o si el investigador recoge la información de forma anónima.

La evaluación de un protocolo de estudio por un CEIC ha de tener en cuenta tanto los aspectos metodológicos como los éticos, aunque la distinción entre ambos no siempre sea fácil. Un estudio que presente deficiencias en su diseño puede no llegar a responder las preguntas planteadas en la hipótesis de la investigación, por lo que representaría un riesgo innecesario para los sujetos y desaprovecharía los recursos humanos y económicos empleados.

En cuanto a los aspectos éticos, es básico prestar atención detallada no solo a la Hoja de Información al sujeto participante del estudio sino también al Consentimiento Ético que se le presenta a firmar antes de su participación.

Otra serie de aspectos a tener en cuenta y ser evaluados por el CEIC son por ejemplo si existe previsión de compensación o tratamiento en caso de lesión o muerte atribuible al estudio o un seguro de indemnización para cubrir la responsabilidad del patrocinador.

Otro punto a valorar es el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los individuos por su participación.

Asimismo en el Protocolo de Investigación debe reflejarse que en las publicaciones derivadas del estudio se especificará su aprobación por el CEIC de referencia y que se obtuvo la firma del consentimiento informado por parte de todos los participantes.

Los CEIC son acreditados por cada Comunidad Autónoma que además se encarga de informar de las normas de su funcionamiento. Un CEIC es un comité que debe estar formado por al menos 7 profesionales de los cuales como mínimo 2 de ellos deben ser ajenos a las profesiones sanitarias y uno de ellos ser licenciado en Derecho. En general existe un CEIC por cada área de la salud.

Es destacable el hecho de que los CEIC no solo tienen capacidad previa de aprobación del estudio, sino que además pueden y deben supervisar de forma continua su realización en cada centro.

El documento aquí descrito se basa en la línea de actuación de la Universidad de A Coruña en referencia al Protocolo de Ética elaborado con el propósito de poner en marcha un servicio de Teleasistencia Avanzada. Se trata de un proyecto basado en la actuación desde un centro control, que permita a las personas mayores, en la distancia y a través del ordenador, beneficiarse de diferentes contenidos formativos entre los que se incluyen: Contenidos estáticos sobre formación en el cuidado y educación sanitaria, Videos didácticos, Entrenamiento y evaluación cognitiva (Telecognitio<sup>®</sup>), Profesional en casa (Videoasistencia), Telealarma por Videoconferencia, Navegación en Internet. El fin último de este proyecto es intentar retrasar en la medida de lo posible la institucionalización de nuestros mayores mediante un sistema de soporte adecuado.

## 5. COMPOSICIÓN Y ESTRUCTURACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE A CORUÑA

El Comité de Ética de la Universidad de A Coruña (CE-UDC) se constituyó en el año 2006 con el objeto de establecer una normativa de actuación a seguir por todos los miembros de su comunidad. El reglamento que se presenta consta de 7 artículos (Vicerrectorado de Investigación y Transferencia, 2013a), que se exponen a continuación:

### Artículo 1. Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto la regulación del Comité de Ética de la Universidad de A Coruña, como órgano asesor del Vicerrectorado de Investigación y Transferencia, de los órganos de gobierno y de la comunidad científica de la Universidad de A Coruña.



## Artículo 2. **Ámbito de competencia**

1. El Comité desempeñará sus funciones respecto de todos los grupos, centros de investigación o centros propios de la Universidad de A Coruña o en los que ésta participe, y de aquellos que se encuentren adscritos o se adscriban a ésta, así como respecto de las actividades de los investigadores vinculados a cualquiera de ellos.
2. Se someterán a informe los proyectos de investigación que presenten, individualmente o en grupo, los investigadores vinculados a la Universidad da A Coruña, en especial aquellos que se presenten a convocatorias cuyas bases reguladoras requieran un informe sobre los aspectos éticos y/o jurídicos de la investigación.

## Artículo 3. **Composición**

1. El Comité estará integrado por un mínimo de cinco miembros y un máximo de nueve miembros del Personal Docente Investigador (PDI) de la Universidad de A Coruña, que habrán de ser expertos procedentes preferentemente del ámbito de las Ciencias Biosanitarias o Derecho. Los miembros serán elegidos por la Comisión de Investigación.
2. Las personas que ejerzan la función de presidente/a y de secretario/a serán elegidos entre ellos por los/as miembros del CE-UDC.
3. El nombramiento y cese de los miembros del Comité le corresponde al rector por propuesta de la Comisión de Investigación (CI), quien informará al Consejo de Gobierno de la Universidad.
4. La duración del mandato de los miembros del CE será de cuatro años y su reelección será posible por una sola vez.
5. Ningún vocal puede delegar sus funciones ni ser sustituido en las sesiones del Comité.
6. El Comité puede constituir subcomisiones para el estudio de proyectos de investigación cuando el número, los plazos o la índole de los informes que deba emitir al respecto así lo requieran.
7. El Comité podrá solicitar la participación de expertos externos que contribuyan a mejorar el ejercicio de sus funciones.

## Artículo 4. **Funciones**

Le corresponden al Comité de Ética de la Universidad de A Coruña, dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

1. Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal o empleo de agentes biológicos u organismos modificados genéticamente
2. Valorar cualquier otro proyecto de investigación que pueda afectar de modo directo a los derechos fundamentales de las personas, el bienestar de los animales y los intereses vinculados con la defensa y la protección del medio ambiente
3. Velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación en relación con los derechos e intereses a que se refiere el apartado anterior
4. Elaborar informes para los órganos de Gobierno de la Universidad sobre problemas éticos relacionados con las actividades docentes e investigadoras de la comunidad universitaria
5. Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones éticas de interés general
6. Difundir en la opinión pública las implicaciones éticas de los avances científicos, sus aplicaciones y posibles consecuencias
7. Cualquier otra función que se le atribuya a la normativa vigente
8. El CE-UDC tiene competencias para solicitar, siempre en el ámbito de la UDC, la información necesaria para el desarrollo eficaz de sus funciones.

#### **Artículo 5. Normas generales de funcionamiento**

1. El funcionamiento del Comité estará sometido al previsto en este reglamento y en la legislación vigente
2. El/la presidente/a convocará a los miembros del Comité con la antelación suficiente para agilizar los asuntos sometidos a su conocimiento y referido a su ámbito de actuación. El CE-UDC se reunirá al menos, una vez por trimestre
3. En cada convocatoria se indicará con claridad el orden del día y se facilitaran los medios para que los miembros del Comité puedan ejercer sus funciones

4. El Comité funcionará en pleno y en subcomisiones. Las subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán cuantas funciones se les sean delegadas por el pleno
5. La constitución válida del pleno del Comité requerirá la presencia de, por lo menos, la mitad más uno de sus miembros
6. Todas las decisiones del Comité han de estar motivadas
7. Las decisiones del Comité se adoptarán, como mínimo, por mayoría simple
8. Cualquier miembro del Comité puede disentir de la decisión y de la fundamentación adoptadas por la mayoría y hacer constar su opinión contraria a la decisión mayoritaria en forma de voto particular
9. Los miembros del Comité están obligados a mantener la confidencialidad de sus deliberaciones y sobre la información conocida en el ejercicio de sus funciones
10. Los miembros del Comité deberán abstenerse en los procedimientos que afecten a proyectos en que participen como investigadores o en otros casos en que puedan presentarse conflictos de interés
11. El Comité tiene competencia para solicitar cuanta información adicional considere necesaria
12. Los expertos externos que pueda consultar el Comité estarán también obligados a mantener la confidencialidad sobre las informaciones conocidas con motivo de su participación.

#### **Artículo 6. Evaluación de los proyectos de investigación**

1. Los proyectos de investigación que requieran un informe del Comité deberán ser presentados en el Vicerrectorado de Investigación y Transferencia de la Universidad de A Coruña. Para la emisión del informe el Comité recibirá la copia íntegra del proyecto de investigación sometido a evaluación. El CE-UDC emitirá su informe en un plazo máximo de diez días hábiles que cuentan a partir de la recepción del proyecto de investigación
2. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del Comité serán cualificados de alguno de los modos siguientes:
  - a) Informe favorable
  - b) Informe favorable condicionado

c) Informe desfavorable.

3. La evaluación positiva de los aspectos éticos y el cumplimiento de las exigencias jurídicas en un proyecto de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable
4. Si el Comité estima que un proyecto de investigación no cumple los requisitos éticos y/o jurídicos exigibles, y que este incumplimiento puede ser emendado, emitirá un informe favorable condicionado. En este caso, el Comité le solicitará al investigador responsable la enmienda de tales deficiencias mediante la aportación de documentación adicional, indicando el plazo máximo de entrega. A la vista de la documentación presentada, el Comité decidirá si se corrigieron los defectos y si se cumplen los requisitos éticos y jurídicos exigibles. En caso afirmativo, emitirá el correspondiente informe favorable. En caso negativo, emitirá un informe desfavorable
5. Si el Comité estima que un proyecto de investigación no cumple los requisitos éticos y jurídicos exigibles, y que no estará en condición de cumplirlos o enmendarlos por ningún medio, emitirá un informe desfavorable
6. Todos los informes del Comité serán motivados y expondrán las razones de la decisión adoptada.

#### **Artículo 7. Recursos para el funcionamiento**

1. El Comité contará con los medios necesarios para la difusión de su actividad y para el ejercicio eficaz de sus funciones
2. El archivo del Comité contendrá los originales de las actas, la copia de los informes y cualquier documentación relevante derivada del proceso de información y evaluación de los proyectos de investigación y del ejercicio de cualquiera de sus funciones
3. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su secretaría y podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité, cuando así lo justifique el ejercicio de sus funciones.

## **6. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN METODOLÓGICA Y ÉTICA DEL ENSAYO POR PARTE DEL CE DE LA UNIVERSIDAD DE A CORUÑA**

Según instrucción del CE-UDC aprobada en julio de 2008, el procedimiento de evaluación de los proyectos consta de las siguientes fases (Vicerrectorado de Investigación y Transferencia, 2013b):

1. Como se ha mencionado con anterioridad, los proyectos de investigación sometidos a consulta o informe del CE-UDC se presentarán mediante una solicitud remitida al Vicerrectorado de Investigación y Transferencia de la UDC. Dicha solicitud deberá ir acompañada de una copia completa del proyecto de investigación sometido a informe o consulta y deberá indicar la convocatoria a la que se presenta. Con la finalidad de facilitar el procedimiento de evaluación, se recomienda presentar la información completa del proyecto de investigación en formato papel y en formato electrónico (en este último caso, preferentemente, en el formato solicitado por la convocatoria). En la solicitud se debe indicar la identidad de los datos de contacto de la persona solicitante. Se recomienda indicar los datos de contacto por vía electrónica y postal. El CE-UDC utilizará esta información para remitir con posterioridad su respuesta a la solicitud de consulta y/o informe y, si fuera el caso, para solicitar información o documentación adicional
2. El Vicerrectorado de Investigación y Transferencia de la UDC remitirá la documentación del proyecto de investigación sometida a consulta al CE-UDC
3. Todos los proyectos de investigación sometidos a consulta o informe del CE-UDC serán identificados mediante un código alfa-numérico (por ejemplo, PI 1/2007), que será asignado por el CE-UDC. Este código se comunicará al investigador principal, que lo tendrá que utilizar para consultar el estado de su consulta o solicitud. El código facilitará el archivo de esta documentación
4. El informe de evaluación de cada proyecto de investigación hará referencia al código identificativo del proyecto, la reunión del CE-UDC en que fue informado, la evaluación

otorgada y las razones que motivarán dicha evaluación. En el informe constará también el lugar y la fecha de adopción de dicha decisión

5. El CE-UDC se reunirá, evaluará y emitirá su informe sobre el proyecto de investigación en un plazo no superior a diez días hábiles, que cuentan desde la recepción de la información y documentación referida al proyecto en el CE-UDC
6. En casos de urgencia por vencimiento del plazo de la convocatoria a que se pretende presentar el proyecto de investigación, el CE-UDC se reunirá, evaluará y emitirá su informe en un plazo no superior a cinco días hábiles, que cuentan desde la recepción de la información y documentación referida al proyecto en CE-UDC. La actuación urgente de la CE-UDC solo tendrá lugar cuando el investigador principal del proyecto de investigación presentado haga constar sus razones de urgencia y le solicite expresamente al CE-UDC la emisión del informe con carácter urgente
7. Cuando la información proporcionada al CE-UDC para la evaluación del proyecto de investigación resulte incompleta e impida emitir un informe justificado, el CE-UDC advertirá al investigador principal o al solicitante de la existencia de tal deficiencia para los efectos a emendar. La notificación de dicho requerimiento interrumpirá el cómputo del plazo para la emisión del informe. El cómputo se continuará cuando el CE-UDC reciba la documentación solicitada
8. El CE-UDC remitirá su respuesta y/o informe directamente al investigador principal. Dicha remisión tendrá lugar por medios electrónicos y/o por correo postal ordinario.

Siempre que tras la evaluación del proyecto se estime que pudiese derivarse la posible existencia de riesgos para las personas y/o la producción o el mantenimiento de determinados niveles de contaminación, los informes se trasladarán a los órganos correspondientes de la UDC para que se adopten las medidas pertinentes.

En cualquier caso, los informes se podrán consultar según lo dispuesto en la Ley de prevención de riesgos laborales.



## 6.1. Calificación de los proyectos

Los proyectos o trabajos de investigación sometidos al informe del CE-UDC serán calificados bien como favorable, favorable condicionado o desfavorable.

La evaluación positiva de los aspectos éticos y el cumplimiento de las exigencias jurídicas en un proyecto de investigación determinará la emisión del correspondiente informe favorable.

Si el CE-UDC estima que un proyecto de investigación no cumple los requisitos éticos y/o jurídicos exigibles, y que este incumplimiento puede ser enmendado, emitirá un informe favorable condicionado. En este caso la CE-UDC le solicitará al investigador principal la rectificación de tales deficiencias mediante la entrega de documentación adicional, indicando el plazo máximo de entrega. A la vista de la documentación presentada, el CE-UDC decidirá si se enmendaron los defectos y si se cumplen los requisitos éticos y jurídicos que se exigen. En caso afirmativo, emitirá el correspondiente informe favorable. En caso negativo, emitirá un informe desfavorable.

Si el CE-UDC estima que un proyecto de investigación no cumple los requisitos éticos y jurídicos exigibles, y que no estará en condiciones de cumplirlos o enmendarlos por ningún medio, emitirá un informe desfavorable.

Todos los informes de la CE-UDC serán motivados y expondrán las razones de la decisión adoptada.

## 6.2. Criterios de evaluación de los proyectos

En orden a la calificación y a la emisión de informes en relación con los proyectos de investigación, el CE-UDC, dentro del ámbito de sus competencias, tomará en consideración y evaluará, entre otros, los siguientes aspectos:

1. El cumplimiento de las condiciones éticas y jurídicas exigidas en la convocatoria a que se presenta el proyecto de investigación

2. La competencia científica del investigador principal y del equipo investigador para el desarrollo de la investigación
3. La idoneidad de los aspectos metodológicos para el progreso de la investigación y de la obtención de los objetivos propuestos y la factibilidad del proyecto
4. El balance de riesgos y beneficios anticipados en el proyecto de investigación
5. El respeto de los principios éticos implicados en la investigación
6. El reconocimiento y el cumplimiento de la normativa jurídica aplicable al proyecto de investigación, con especial atención a los derechos fundamentales implicados
7. Cualquier otro aspecto que la CE-UDC considere relevante para emitir su informe, con indicación expresa y justificación razonada de su relevancia.

## 7. DOCUMENTACIÓN

Para que un proyecto sea evaluado por el CE de la UDC, se deben presentar una serie de documentos que se anexan a este informe como apartado 8. Se debe destacar que estos documentos se ajustan a las normas de funcionamiento a seguir que establece la Universidad de A Coruña, por lo que los demás miembros del consorcio deberán adaptarse a lo solicitado por sus correspondientes comités éticos.

El primer documento que debe redactarse es el “Protocolo de Investigación” del proyecto a evaluar (Anexo 9.1). Se trata de un informe resumen del proyecto en el que se indica brevemente una reseña sobre el tema del proyecto, los objetivos, criterios de inclusión de participantes y procedimiento.

Junto con el Protocolo de Investigación, debe presentarse el “Consentimiento Informado” (Anexo 9.2) y la “Hoja de Información” (Anexo 9.3). En este caso, y teniendo en cuenta que la UDC no establece un modelo de solicitud, ambos documentos fueron redactados tomando como modelo los indicados por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia, organismo independiente acreditado por la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia.

Todos los documentos deben ser presentados a evaluación junto con una “Carta de solicitud” (Anexo 9.4).





Unión Europea  
FEDER  
Invertimos en su futuro



Finalmente el comité de ética de la Universidad emite el informe oportuno, que en nuestro caso se adjunta como anexo 9.5.

## 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Beauchamp, T. M. & Childress, J. F. (1979). *Principles of Biomedical Ethics*. Nueva York: Oxford University Press.

Blesa, R., Pujol, M., Aguilar, M., Santacruz, P., Bertran-Serra, I., Hernández, G., ... Normadem Group. (2001). Clinical validity of the 'mini-mental state' for Spanish speaking communities. *Neuropsychologia*, 39(11), 1150-1157.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). (2002). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Humanos*. Disponible en: [http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas\\_Eticas\\_Internac.pdf](http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf)

Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Instrumento de Ratificación. (1999). Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1999/10/20/pdfs/A36825-36830.pdf>

Declaración de Helsinki. (1964). Disponible en <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

Duke University Center for the Study of Aging and Human development. (1978). *Multifunctional assessment: the OARS methodology*. Durham: Duke University.

Folstein, M. F., Folstein, S. E., & McHugh, P. R. (1975). "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. *Journal of Psychiatric Research*, 12(3), 189-198.

Grau, G., Eiroa, P., & Cayuela, A. (1996). Versión española del OARS multidimensional Functional Assessment Questionnaire: adaptación transcultural y medida de la validez. *Atención Primaria*, 17(8), 486-495.

Goldberg, D., Bridges, K., Duncan-Jones, P., & Grayson, D. (1988). Detecting anxiety and depression in general medical settings. *British Medical Journal*, 97, 897-899.



Unión Europea  
FEDER  
Invertimos en su futuro



Informe Belmont. (1979). Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. Disponible en <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>

Lawton, M. P. & Brody, E. M. (1969). Assessment of older people: self-maintaining and instrumental activities of daily living. *The Gerontologist*, 9, 179-186.

Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. *Ley 41/2002 de 14 de noviembre*. (2002). Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002).

Ley de investigación biomédica protocolo adicional. *Ley 14/2007 de 3 de julio*. (2007). Boletín Oficial del Estado, nº 159, (04-07-2007).

Ley de protección de datos de carácter personal. *Ley 15/1999 de 13 de diciembre*. (1999). Boletín Oficial del Estado, nº 298, (14-12-1999).

Mahoney, F. I., & Barthel, D. W. (1965). Functional Evaluation: The Barthel Index. *Maryland Medical Journal*, 14(2), 61-65.

Potter, V. R. (1970). Bioethics the science of survival. *Perspectives in Biology and Medicine*, 14, 127-153.

Servizo Galego de Saúde (Sergas). (2012). Modelos de consentimiento informado. Disponible en [http://www.sergas.es/MostrarContidos\\_N3\\_T01.aspx?IdPaxina=60049](http://www.sergas.es/MostrarContidos_N3_T01.aspx?IdPaxina=60049)

Shuster, E. (1997). Fifty years later: the significance of the Nuremberg Code. *New England Journal of Medicine*, 337, 1436-1440.

Simón, P., & Barrio, I. M. (1995). Un marco histórico para una nueva disciplina: la bioética. *Medicina Clínica*, 105, 583-597.

The Nuremberg Code (1947). (1996). *British Medical Journal*, 313, 1448.1.



Unión Europea  
FEDER  
Invertimos en su futuro



Vicerrectorado de Investigación y Transferencia (2013a). Reglamento del Comité de Ética de la Universidad de A Coruña. Disponible en [http://www.udc.es/export/sites/udc/galeria\\_down/investigacion/etica/reglamento.pdf](http://www.udc.es/export/sites/udc/galeria_down/investigacion/etica/reglamento.pdf)

Vicerrectorado de Investigación y Transferencia (2013b). Procedimiento de Evaluación de Proyectos de Investigación. Disponible en [http://www.udc.es/export/sites/udc/galeria\\_down/investigacion/etica/procedemento.pdf](http://www.udc.es/export/sites/udc/galeria_down/investigacion/etica/procedemento.pdf)

Yesavage, J. A., Brink, T. L., & Rose, T. L. (1983a). Development and validation of a geriatric depression screening scale: A preliminary report. *Journal of Psychiatric Research*, 17, 37-49.

## 9. ANEXOS

### 9.1. Protocolo de Investigación presentado a evaluación

#### NUEVAS PRÁCTICAS INSTITUCIONALES, DE BASE TRANSFRONTERIZA, SOBRE ENVEJECIMIENTO ACTIVO

El protocolo de investigación propuesto se engloba dentro del proyecto “Envejecimiento+Activo. Nuevas prácticas institucionales, de base transfronteriza, sobre envejecimiento activo” (2011-2013). 0552 ENVEJECIMIENTO+ACTIVO\_1\_E, financiado por el Programa Operacional de Cooperación Transfronteriza España-Portugal (POCTEP). Se incluyen las acciones a realizar por el Grupo de Investigación en Gerontología de la Universidad de A Coruña, dentro del mismo, en la actividad 3 “Experiencias piloto sobre atención de la dependencia y autonomía personal”, dentro de la acción 2 “ Sistema de teleasistencia avanzada”.

El objetivo general del estudio es promover la planificación y utilización conjunta de equipamientos, programas y servicios sociales innovadores, a nivel transfronterizo, para la detección precoz de futuras necesidades de dependencia y la promoción del envejecimiento activo y saludable.

Este objetivo general se desglosa en los siguientes objetivos específicos:

- Objetivo 1. Desarrollar nuevas herramientas tecnológicas y servicios transfronterizos para la atención personal de las personas mayores
- Objetivo 2. Experiencias piloto sobre atención a la dependencia y autonomía personal.

El estudio se realizará en un número aproximado de 370 personas procedentes de 22 domicilios particulares y 8 centros de atención al mayor, que deberán de cumplir los siguientes criterios de inclusión:

- Tener 65 años o más
- Saber leer y escribir

- Ausencia de diagnóstico de demencia
- En caso de deterioro cognitivo, que éste sea leve o moderado, debiendo disponer de un cuidador principal
- Ausencia de trastornos de conducta graves que interfieran en el manejo de la aplicación
- Ausencia de problemas osteoarticulares graves que interfieran en el manejo de la pantalla táctil
- Deficiencia visuales severas (la pérdida completa de audición no es criterio de exclusión).

En caso de que los participantes tengan un cuidador, los criterios de inclusión que estos últimos deben reunir son:

- Ser mayor de 18 años
- Ser la persona que dedica más tiempo al cuidado de la persona mayor.

### **Procedimiento**

El proyecto piloto que presentamos ofrece a sus usuarios la posibilidad de interactuar durante un período de 4 meses (de diciembre a marzo de 2013) con el innovador sistema de teleasistencia avanzada, Telegerontología<sup>®</sup>.

La selección de domicilios se efectuará con la ayuda de una empresa especializada en la asistencia domiciliaria de personas de edad avanzada. Se hará uso de sus bases de datos demográficas, lo que contemplará el cribado previo necesario. Posteriormente se establecerá un contacto personalizado con cada uno de los domicilios preseleccionados para explicarles de forma pormenorizada el procedimiento y ofrecerles la participación en el estudio.

Tanto dentro de la selección de centros de atención al mayor como de selección de domicilios se desarrollarán charlas formativas donde se detallarán las características tanto del sistema como del estudio que se pretende realizar. Igualmente se facilitará un teléfono de contacto para que, a través

de su uso, puedan resolver cualquier duda que les surja antes, durante o incluso a una vez finalizado el ensayo.

Todos aquellos que accedan a participar, deberán firmar un consentimiento informado. Una vez firmado se procederá a citarlos para su comienzo. A las personas seleccionadas se les realizarán dos evaluaciones, una pre-intervención y otra post- al finalizar el estudio. Ésta contendrá las siguientes escalas:

- Escala de Recursos Sociales Older American Resources and Services Procedures (OARS) (Duke University, 1978), (Grau *et al.*, 1996)
- Índice de comorbilidad de Charlson (Charlson *et al.*, 1987)
- Escala de Actividades Instrumentales de la Vida Diaria de Lawton y Brody (Lawton & Brody, 1969)
- Escala de Actividades Básicas de la Vida Diaria (Mahoney & Barthel, 1965)
- Mini-Mental State Examination (Folstein *et al.*, 1975), (Blesa *et al.*, 2001)
- Escala de Ansiedad y Depresión de Goldberg (Goldberg *et al.*, 1988),
- Escala de Depresión Geriátrica de Yesavage (Yesavage *et al.*, 1983a).

El protocolo de investigación además incluye el cuadernillo desarrollado por el grupo de expertos de la Asociación Provincial de Pensionistas y Jubilados U.D.P. de A Coruña y por el grupo de expertos de la Universidad de A Coruña que figura en el informe “Definición del Procedimiento dentro de la Actividad 3 (**Experiencias piloto sobre atención de la dependencia y autonomía personal**), Acción 2 (**Sistema de teleasistencia avanzada**).



## 9.2. Consentimiento Informado

ID Usuario.....

**Título:** Nuevas prácticas institucionales, de base transfronteriza, sobre envejecimiento activo.  
Envejecimiento + activo

Yo, ..... o mi representante legal.....:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con un investigador/evaluador y hacer todas las preguntas sobre el estudio necesarias para comprender sus condiciones y considero que recibí suficiente información sobre el mismo.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Respecto a la conservación y utilización futura de los datos y/o muestras detallada en la hoja de información al participante,

- NO** accedo a que mis datos sean conservados una vez terminado el presente estudio.
- Accedo a que mis datos se conserven una vez terminado el estudio, siempre y cuando sea imposible, incluso para los investigadores, identificarlos por ningún medio.
- SI** accedo a que los datos se conserven para usos posteriores en líneas de investigación relacionadas con la presente, y en las condiciones mencionadas.

En cuanto a los resultados de las pruebas realizadas,

- DESEO** conocer los resultados de mis pruebas.
- NO DESEO** conocer los resultados de mis pruebas.

– El/la participante, (o su representante legal)                      El/la investigador/a,

**Fdo.:**

**Fdo.:**

**Fecha.:**

**Fecha.:**



### 9.3. Hoja de información

**Título:** Nuevas prácticas institucionales, de base transfronteriza, sobre envejecimiento activo. Envejecimiento + activo

**Investigador:** José Carlos Millán Calenti. Director del Grupo de Investigación en Gerontología. Universidad de A Coruña.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en el Grupo de Investigación en Gerontología y fue aprobado por el Comité Ético de la Universidad de A Coruña.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

#### ¿Cuál es el propósito del estudio?

El propósito de este estudio es el de poner en marcha un servicio de Teleasistencia Avanzada, que actuando desde un centro control, permitirá a las personas mayores, en la distancia y a través del ordenador, beneficiarse de diferentes contenidos entre los que se incluyen: Contenidos estáticos sobre formación en el cuidado y educación sanitaria, Videos didácticos, Entrenamiento y evaluación cognitiva (Telecognitio<sup>®</sup>), Profesional en casa (Videoasistencia), Telealarma por Videoconferencia, Navegación en Internet, intentando retrasar en la medida de lo posible la institucionalización mediante un sistema de soporte adecuado.

#### ¿Por qué me ofrecen participar a mí?

La selección de las personas invitadas a participar se basa en unos criterios que están descritos en el protocolo de la investigación. Estos criterios sirven para seleccionar a la población en la que se responderá al interrogante de la investigación. Vd. está invitado a participar porque cumple esos criterios. Como referencia, se espera la participación de un número aproximado de  $370 \pm 20$  personas (22 domicilios y 8 centros).

### **¿En qué consiste mi participación?**

Su participación en este estudio consistirá en ser beneficiario del servicio de Teleasistencia Avanzada; para ello por medio de un breve cuestionario recogeremos algunos de sus datos personales. También se realizará una evaluación de su situación clínica, funcional, cognitiva, afectiva y sociofamiliar.

Su participación tendrá una duración total estimada de 8 meses (tiempo necesario para ser valorado, interactuar con el sistema de Teleasistencia Avanzada e instalar y desinstalar dicho sistema en su hogar).

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

### **¿Qué inconvenientes tiene?**

Debido a que el estudio es meramente observacional, no se incluyen riesgos físicos, molestias o inconvenientes durante su participación, ya que ésta se centrará en responder las preguntas de los cuestionarios y a la interacción con la aplicación de estimulación cognitiva.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

Los propios de beneficiarse del servicio de Telegerontología, como son la estimulación cognitiva personalizada, la rehabilitación física y cognitiva por medio de un sistema de terapias grupales a través de video y presenciales.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**



Unión Europea  
FEDER  
Invertimos en su futuro



Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán enviados a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

### **¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Solo el equipo investigador, los representantes del promotor y las autoridades sanitarias, que tienen la obligación de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

### **¿Qué ocurrirá con los datos obtenidos?**

Sus datos serán guardados de forma codificada, que quiere decir que poseen un código que se puede relacionar, mediante una información, con la identificación de la persona valorada. Esta información está a cargo del investigador principal y solo pueden acceder a ella los miembros del equipo investigador, representantes del promotor del estudio y las autoridades sanitarias en el ejercicio de sus funciones.

El responsable de la custodia de los datos es José Carlos Millán Calenti, y serán almacenados en formato digital en el servidor que el Grupo de Investigación en Gerontología tiene ubicado en el Edificio Universitario de Oza, Universidad de A Coruña. Dicho servidor tiene el acceso restringido, y solamente se puede acceder a la información almacenada con la clave. Todos los documentos en formato papel serán guardados bajo llave en el archivo del Grupo de Investigación en Gerontología.

Al finalizar el estudio, sus datos y valoraciones serán conservados de forma codificada.



UNIVERSIDADE DA CORUÑA  
Grupo de Investigación en Gerontología



Asociación Provincial  
(U.D.P.)  
Pensionistas y Jubilados  
La Coruña



Unión Europea  
FEDER  
Invertimos en su futuro



Si Vd. da su autorización, estos datos serán conservados para futuros estudios de investigación relacionados con el presente, con el mismo responsable y lugar, durante dos años más y de manera codificada. Estos estudios también deberán ser aprobados por un Comité de Ética de Investigación oficialmente acreditado para poder ser realizados.

**¿Qué ocurrirá si hay alguna consecuencia negativa de la participación?**

No se prevé que exista ninguna consecuencia negativa derivada de su participación.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación está promovida por José Carlos Millán Calenti.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Vd. no será retribuido por participar.

**¿Quién me puede dar más información?**

Puede contactar con José Carlos Millán Calenti en el teléfono: 981 16 70 00. Ext: 5865 para más información.

Muchas gracias por su colaboración



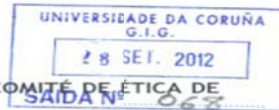
UNIVERSIDADE DA CORUÑA  
Grupo de Investigación en Gerontología



Asociación Provincial  
(U.D.P.)  
Pensionistas y Jubilados  
La Coruña

## 9.4. Carta de Solicitud de evaluación por el CE de la UDC

CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ DE ÉTICA DE A CORUÑA (CE-UDC)



D/Dña. José Carlos Millán-Calenti

Dirección: Edificio Universitario de Oza. Campus de Oza, s/n. 15006 A Coruña  
Con teléfono de contacto: 981-167000, ext. 5890 fax: 981167120 y correo-e: [jcmillan@udc.es](mailto:jcmillan@udc.es)

En calidad de promotor/a del siguiente estudio:

Título: NUEVAS PRÁCTICAS INSTITUCIONALES, DE BASE TRANSFRONTERIZA, SOBRE ENVEJECIMIENTO ACTIVO

SOLICITA la evaluación por parte del Comité de:

- Protocolo nuevo de investigación

El cual se presenta para su realización en los siguientes centros:

Centro	Investigador del Centro
Grupo de Investigación en Gerontología, Facultad CC de la Salud, Universidad de A Coruña	José Carlos Millán-Calenti

Se envía 1 copia en formato papel y en formato electrónico de la documentación siguiente:

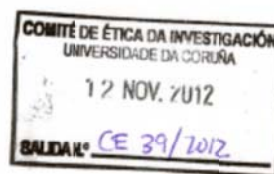
- Protocolo de investigación
- Documento de Consentimiento Informado
- Otros (especificar): Hoja de información al participante en un estudio de investigación

En A Coruña, a 28 de septiembre de 2012

Fdo.:

VICERRECTORÍA DE INVESTIGACIÓN DE LA UDC

## 9.5. Informe del comité de ética de la Universidad de A Coruña



CE 39/2012

### INFORME DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD DE A CORUÑA

El Comité de Ética de la Universidad de A Coruña (CE-UDC), reunido en sesión ordinaria de 9 de noviembre de 2012, una vez estudiada la documentación presentada por Don José Carlos Millán Calenti, Director del estudio titulado "*Nuevas prácticas institucionales, de base transfronteriza, sobre envejecimiento activo*", estima que el mencionado Estudio respeta las exigencias y los principios éticos y la normativa jurídica aplicables.

Por todo lo anterior, acordó por unanimidad, en el ámbito de sus competencias,  
INFORMAR FAVORABLEMENTE

La viabilidad del Estudio de Investigación dirigido por el investigador Don José Carlos Millán Calenti.

El Comité de Ética de la Universidad de A Coruña velará por el respeto de las exigencias y los principios éticos y la normativa jurídica aplicables durante el desarrollo del Estudio de Investigación.

Y para que conste a los efectos oportunos, firma el presente informe en A Coruña, a 9 de noviembre de 2012.



Comité de Ética  
UNIVERSIDADE DA CORUÑA

Fdo.: Rafael Colina Garea  
Presidente del CE-UDC