

COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

I. Objetivo

El objetivo de este Reglamento es establecer las directrices y los requisitos para la elaboración y publicación de materiales publicitarios (incluidos anuncios), realizados por los investigadores, con el fin de reclutar sujetos para participar en estudios y proyectos de investigación en el ámbito de CUNIMAD y que sean competencia de este CEI.

II. Principios generales

Las regulaciones internacionales, también las europeas, prevén que se proteja de la coacción o de la influencia indebida, a las personas incluidas de forma actual o potencial en una investigación, lo cual afecta a la regulación de las pautas publicitarias. El Comité tendrá las funciones generales establecidas en el artículo 12 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, y las específicas que correspondan a cada caso según la normativa vigente.

La publicidad de los proyectos con el fin de reclutar a personas para un proyecto de investigación es componente inicial del proceso de consentimiento informado.

La información presentada no deberá inducir a error, promesa de beneficios o afirmaciones sobre un beneficio superior al que potencialmente puede proporcionar la investigación.

Por tanto, el CEI revisará y aprobará la información contenida en la versión final de los materiales publicitarios y el modo en que se van a divulgar, de forma previa a su utilización.

El CEI, en la revisión de los materiales de publicidad y de reclutamiento de personas para la investigación prestará especial atención a los riesgos y beneficios potenciales de la información que se da para asegurarse de que se presenta de una manera equilibrada y justa.

El CEI tendrá especialmente en cuenta la publicidad que vaya dirigida a estudiantes, profesores o empleados de CUNIMAD porque podrían considerarse sujetos vulnerables a especiales condicionamientos o ser una población sometida a múltiples requerimientos de adhesión a proyectos.

III. Procedimiento de aprobación del material publicitario (y/o anuncios) sobre proyectos de investigación

El material publicitario (y/o el anuncio) se enviará al CEI como parte de la documentación que el investigador ha de presentar, en su caso, para evaluación del proyecto, preferentemente de forma electrónica.

Si posteriormente se modifica, los investigadores han de volver a presentar el material publicitario, utilizando el mismo procedimiento.

El material publicitario propuesto incluirá como mínimo la siguiente información:

- Título identificativo del proyecto
- Descripción clara y concisa del objetivo o de la finalidad de la investigación
- Criterios clave para ser incluido en la investigación
- Lugar donde se llevará a cabo la investigación
- Contacto (nombre y dirección) donde obtener más información
- Deberán seguirse las recomendaciones incluidas en el anexo de este documento

La propuesta enviada al CEI incluirá también la duración del anuncio, el soporte y tipo de difusión que se va a utilizar (papel, folletos, vídeo, audio, internet...), así como los lugares en que se difundirá o exhibirá.

Cuando la publicidad implique obtener algún dato personal (por ejemplo, a través de anuncios en internet), el CEI evaluará el cumplimiento de la LOPD. También velará porque se explique claramente cómo se va a utilizar la información privada identificable obtenida de esa forma.

IV. Difusión del material publicitario

a. La necesaria aprobación por parte de CEI no exime que el IP solicite los permisos establecidos en CUNIMAD (incluida la aprobación por parte de las Facultades y Escuelas implicadas) o en las instituciones donde pretenda hacer la publicidad.

b. No hay inconveniente en que, si así se aprueba, haya carteles o folletos de una investigación en los espacios previstos para la publicidad en CUNIMAD (tabloneros de anuncios, etc.) u otras instituciones relacionadas con el objeto de la investigación.

c. Se evitará la exposición de publicidad en lugares inapropiados.

d. El IP será responsable de coordinar la colocación de carteles o folletos en los espacios previstos para ese fin. También será responsable de eliminar los anuncios cuando proceda.

V. Revisión de este procedimiento

El contenido de este procedimiento se revisará cada dos años. Podrán proponerse también modificaciones ocasionales cuando así lo soliciten por escrito la mitad más uno de los miembros del CEI, o cuando el Presidente lo proponga como consecuencia de modificaciones de la legislación que deban introducirse en el procedimiento.

ANEXO. Recomendaciones para el contenido del material publicitario y/o los anuncios

I. Cuando se informe de estas cuestiones, se haga según se detalla a continuación:

- Estar escritos en un lenguaje sencillo (nivel de lectura de un niño de 8 a 10 años).
- Dejar claro que la participación en un proyecto es voluntaria.

Se incluirán los siguientes datos:

- Título del proyecto (obligatorio).
- El nombre y la dirección del investigador principal.
- Una descripción clara y concisa del objetivo o de la finalidad de la investigación (obligatorio).
- Una indicación clara de que se trata de una investigación y si incluye el uso de un dispositivo de investigación.
- Los criterios clave para poder ser incluido en la investigación (obligatorio).
- Una descripción clara de los beneficios potenciales de la participación en el estudio, si los hubiera y sin exagerar las posibles ventajas.
- Una breve lista de los procedimientos a que serán sometidos en la investigación.
- El momento en que se va a poner en marcha o serán necesarios los sujetos seleccionados.
- Los compromisos requeridos (número de visitas, duración de los estudios, etc.)
- Si hubiere cualquier tipo de compensación o reembolso. En este caso, la publicidad puede afirmar que a los sujetos se les pagará, pero no utilizar negrita o letra ampliada u otros medios para enfatizar el pago o el importe a pagar. No se pueden referir a la remuneración en el encabezado del anuncio.
- El lugar donde se llevará a cabo la investigación y el contacto (nombre y dirección) para obtener más información (obligatorio).
- Puede incluirse el número de registro del CEI en la esquina inferior derecha del anuncio en un tamaño de fuente pequeño.

II. No podrán incluirse en el material publicitario y/o anuncio:

- Expresiones sobre la seguridad, la eficacia, la equivalencia o superioridad del procedimiento objeto de la investigación. No se podrá asegurar o prometer la cura u otro beneficio más allá de lo que está contenido en el protocolo y el documento de consentimiento informado.
- El uso del término "nuevo" en referencia a un dispositivo, sin explicar que el artículo

de la prueba es de investigación.

- El uso del término "libre" en referencia al tratamiento o procedimientos.
- Uso de lenguaje exculpatorio respecto a las consecuencias de la participación en el proyecto.
- Una declaración o una implicación del CEI u otro aval institucional de CUNIMAD respecto al estudio.
- Afirmar que el sujeto va a recibir un beneficio terapéutico por la participación en el estudio.
- El uso de imágenes inapropiadas o imágenes que pudieran ser incompatibles con las políticas de CUNIMAD.
- Ofertas de patrocinadores o promociones de productos que supongan la publicidad de un producto, comercio o marca.