

I. Modulua

1) Diru- laguntza deialdietan “inplikazio etikoa” izenburua duen atala. Nola betetzen da?

PARTE A: Resumen del Proyecto

El resumen de la propuesta contendrá los aspectos más relevantes de la misma, así como los objetivos planteados y los resultados esperados. Su contenido podrá ser publicado a efectos de difusión si el proyecto fuera financiado en esta convocatoria, salvo que haya indicado expresamente en la aplicación de la solicitud que existen resultados susceptibles de ser protegidos.

PARTE B: Información específica del equipo (componentes y financiación)

Deberán rellenarse los siguientes datos del personal (nombre, titulación, tipo de contrato).

Deberán relacionarse los proyectos y/o contratos de I+D+I en los que hayan participado los componentes del equipo y que hayan recibido financiación o estén pendientes de resolución en los últimos 8 años en convocatorias autonómicas, nacionales o internacionales hasta un máximo de 10 proyectos y/o contratos.

PARTE C: Documento científico

La parte C es la única que está limitada en cuanto a extensión. Los cuatro apartados de la parte C no podrán superar las 20 páginas, debiendo mantenerse además los márgenes, espaciado y tipo de letra establecidos en la convocatoria.

C.1. PROPUESTA CIENTÍFICA

1. Se recomienda incluir los antecedentes y el estado actual de los conocimientos científico-técnicos de la materia específica del proyecto, incluyendo, en su caso, los resultados previos del equipo de investigación y la relación, si la hubiera, entre el grupo solicitante y otros grupos de investigación nacionales y extranjeros.
2. La hipótesis de partida y los objetivos generales, así como la adecuación del proyecto a la Estrategia Española de Ciencia y Tecnología y de Innovación y, en su caso, a Horizonte 2020 o a cualquier otra estrategia nacional o internacional de I+D+I.
3. Los objetivos específicos, enumerándolos brevemente, con claridad, precisión y de manera realista (acorde con la duración prevista del proyecto).
4. El detalle de la metodología propuesta, incluyendo la viabilidad metodológica de las tareas.
5. La descripción de los medios materiales, infraestructuras y equipamientos singulares a disposición del proyecto que permita abordar la metodología propuesta.
6. Un cronograma claro y preciso de las fases e hitos previstos en relación con los objetivos planteados en la propuesta.
7. Si se solicita ayuda para la contratación de personal, justificación de su necesidad y descripción de las tareas que vaya a desarrollar.

C.2. IMPACTO ESPERADO DE LOS RESULTADOS

Se recomienda incluir:

1. Descripción del impacto científico-técnico, social y/o económico que se espera de los resultados del

proyecto, tanto a nivel nacional como internacional.

2. El plan de difusión e internacionalización de los resultados

3. Si se considera que puede haber transferencia de resultados, se deberán indicar los resultados potencialmente transferibles y detallar el plan previsto para la transferencia de los mismos.

C.3. CAPACIDAD FORMATIVA DEL EQUIPO SOLICITANTE

Este apartado sólo se rellenará si se solicita la inclusión del proyecto en la convocatoria de Contratos predoctorales para la formación de doctores. Para evaluar la capacidad formativa del equipo se recomienda incluir:

1. El plan de formación previsto.

2. La relación de tesis realizadas o en curso.

3. Breve descripción del desarrollo científico o profesional de los doctores egresados del equipo de investigación.

C.4. IMPLICACIONES ÉTICAS Y/O DE BIOSEGURIDAD

Si en la aplicación electrónica se contesta afirmativamente a las preguntas relativas a las implicaciones éticas y/o de bioseguridad, se recomienda incluir:

1. Una descripción de los aspectos éticos referidos a la investigación que se propone.

2. Una explicación de las consideraciones, procedimientos o protocolos a aplicar en cumplimiento de la normativa vigente, así como una descripción de las instalaciones y las preceptivas autorizaciones de las que se dispone para la ejecución del proyecto.

2) Ikerkuntza Etika Batzordeei Aldeko Txostena eskatzen.

- Zein dira IEB-en funtzioak?
 - a) Ikertzaile nagusiaren eta ikerketa-taldearen prestakuntza ebaluatzea, bai eta proiektuaren egingarritasuna ere.
 - b) Ikerketa-proiektuaren alderdi metodologiko, etiko eta legezkoak balioestea.
 - c) Ikerketatik etor daitezkeen arriskuak eta onurak aurretik balioestea.
 - d) Biomedikuntzako ikerketa-proiektua ebaluatu ondoren ikerketei buruzko txostena egitea, ikerketak gizakiengan esku-hartzea edo giza jatorriko lagin biologikoak erabiltzea badakar.
- Nola osatzen da IEB-ei aldeko txostena eskatzeko memoria?

Memoriak 5 atal ditu:

 - I. Ikerketaren datuak eta prozeduraren azalpena:
 1. Ikertzaile nagusiaren datuak: Izen-abizenak, zentrua/fakultatea, helbidea, telefonoa.
 2. Ikerketa proiektuaren izena.
 3. Ikerketa proiektuaren deskribapen laburra (50-150 hitz).
 4. Gizakiekin, haien laginekin edo haien txostenekin burutuko diren prozedurak ZEHAZTU:
 - a. Gizakiekin buruturiko prozedurak (zerrenda), prozedimendu bakoitzaren deskribapena.... **Honetarako adostasun informatikoa eskatu behar da. Gizakia adingabekoa bada, gurasoei edo tutoreei eskatuko zaie baimena.**
 - b. Datu pertsonalak gordeko dira? Zeintzuk? Non gordeko dira? Zein baldintzatan? Txostenekin zer egingo da ikerketa edo ekintza bukatu

eta gero? ZEHAZTU. **Honetarako adostasun informarikoa eskatu behar da.**

- c. Pertsonen lagin biologikoak gordeko dira? Zeintzuk? Non gordeko dira? Zein baldintzatan? Zer egingo da haiekin ikerketa bukatu eta gero? ZEHAZTU. **Honetarako adostasun informatikoa eskatu behar da.**

II. Ikerketaren balioa eta justifikazioa:

1. Ikerketaren edo prozeduren helburuak eta gizarte balioa (150-300 hitz).
2. Gizakiekin edo haien datuekin (txostenekin) burutuko diren prozeduren justifikazioa (150-300 hitz). **Prozedura guztiak azaldu behar dira guztiak justifikatuak daudela ikusteko. Agian badago bat lekuz kanpo dagoela.**

III. Ikertzaileen gaitasuna:

1. Prozeduren ardura izango duten pertsonen prestakuntza eta esperientzia adierazi.

IV. Ikerketa proiektuaren edo ekintzaren azterketa metodologiko eta zientifikoa:

1. Diseinatutako proiektu edo ekintzaren metodologia zehatza (100 hitz inguru).
2. Ikerketarako hautatu den eredu edo pertsona-laginaren ezaugarri eta neurriaren azalpena. Zergatik hautatu duzue pertsona talde hori, zergatik behar duzue horrenbeste pertsona.
3. Prozedimenduetako bakoitza NON egingo dan zehaztu (Lekua).

V. Ikerketaren alde etikoa eta juridikoa:

1. Ikerkuntzak gizakientzako sor ditzakeen arriskuen eta onuren haztatzea (Prozedurek izan ditzaketen arriskuak, eraginak edo eragozpenak azaldu, bai eta pareko eraginkortasunik ez duten aukerarik ez dagoela).
2. Kalteak sortzen diren kasurako aurreikusi dena. Prozedura inbaditzailea bada: ASEGURU BAT KONTRATU DUZUELA.
3. Hautatu diren subjektuen inguruko galderak:
 - Ezagunak dituzue aldez aurretik? (interesen gatazka posible bat badago, hau ondo azaldu behar da)
 - Nola kontaktatuko dituzue, non, etab?

Parte hartzaileek harremanik dute ikerlariekin? Hola bada nola saihestuko da interes gatazka? Pertsona kalteberak dira? Hola bada, zein neurri hartuko dira? Nondik, nola hautatu dira pertsonak? Tratuari dagokionez, diskriminazio arriskua dago?

4. Adostasun informatua eskatzeko dokumentua

Dokumentuaren atalak:

- A) Ikerketaren helburua
- B) Ikerketaren laburpena

- C) Tratamendurako boluntarioak
- D) Tratamenduak izan ditzakeen arriskuak
- E) Datuen babesa

Adostasuna nola lortuko da? Nork hartuko du informatzeko erantzukizuna?

5. Datu pertsonalen babesa eta konfidentzialtasuna. Datuak nola gordeko dira? Nor da fitxategiaren arduraduna? Nortzuk izango dute datu pertsonalei sarrera? Datu pertsonalak lagako dira? Horretarako baimena eman du subjektuak? Datuen ezabatzea eskatu ahal izango da?
6. Laginen eta partehartzearen adostasuna. Konpentsaziorik emango da?
7. Biosegurtasun neurriak: Arrisku biologikorik badago, zein den eta zein neurri hartuko diren esan behar da. Arrisku horien ERANTZULE nor dan ere esan behar da (arduraduna).

3) Etika Batzordeetan eta Kide Anitzeko beste organoetan, nola hartzen dira erabakiak?

a. Nolakoa da IEB-en txostena: aurretiazkoa eta aldekoa. Zer esan nahi du?

Aurretiazkoa dela esaten da proiektua egin baino lehen betetzen den txostena delako. Aldekoa dela esaten da ondo beteta badago eta arau guztiak betetzen baditu ikerketa egiteko baimena emango delako.

b. Legezkotasun printzipioaren mende daude?

Bai. Haien funtzionamenduak eta erabakiak LEGEA bete behar du. Prozedura administratibo baten barruan ekiten dute. Instrukzio partean TXOSTEMA ematen dute, eta txosten hori LOTESLEA da. Aurkakoa bada, pertsonak ezin dute ikertu. Aldekoa bada, pertsonen eskubideak bermatuta daudela ziurtatzen dute. Erantzukizun handia dute.

c. Nola eratzen dira IEBak?

- Legeak dios diziplina artekoak ezan behar dutela, independenteak eta inpartzialak.
- Batzordea agintaritza bate sortzen du. Sormena KIDE batzuk proposatzen egiten du. Ikusiko da Batzordea bera, osotasunean, eta kideetako bakoitzak bere aldetik eskakizunak betetzen dituzten.
- Hala bada, EGIAZTAGIRIA ematen zaio. Egiaztagirik gabe ezin dute jardun.

d. Nola funtzionatzen dute?

Erakunde kolegiatua dira. 30/92 Legeen erakunde kolegiatu guztien funtzionamendua zehazten dira.

- Lehendakari, idazkari eta kideak dituzte.
- Erabakiak hartzeko era zehazten da.
- Batzarren AGIRIAK idazten dira (nortzuk egon diren, zer eztabaidatu den, zer adostu etab.)

e. IEB-en lanarekiko aplikatzen diren berme mekanismoak. Zer dira, zertarako dira?

IEB-ek dituzten funtzioen garrantziagatik eta ordezkaritza politikoaren tresnen bidez aukeratu ez direlako, berme mekanismo batzuk aplikatzen zaizkie.

Funtzioak era egokian beteko dituztela bermatu nahi da, bai eta disfuntziorik edo arazorik egotekotan konponbidea topatu ahal izango da.

1. IEB-a sortu aurreko neurriak:

- IEB-aren egiaztatze prozesua (eskakizunak betetzen dituen edo ez)
- Kideen egiaztatze prozesua
- Interesen adierazpena (interes-gatazkak sahiesteko)

4) Adostasun informatuaren alde praktikoa.

a. Zergatik eta zertarako eskatzen da adostasun informatua?

Adostasun informatua prozesu bat da; prozesu horren bidez pertsona batek bere borondate aske eta kontzientea adierazten du. Ez da dokumentu bat, dokumentu baten sinatzean bukatzen den prozesua baizik.

b. Edonork eman dezake adostasuna?

Gaitasuna duten pertsonak solik. Helduak, gaitasun osoa dutenak.

Adingabeak eta (adimen urritasuna dela eta) epaile batek ez-gaitu dituenak gaitasun juridikorik ez duten pertsonen kasuan, haien guraso edo tutoreek ematen dute baimena. Pertsona horiei, edozein kasutan, ulertzeko moduan azaldu behar zaie eta entzun behar zaie.

Pertsona kalteberei babesa eman behar zaie ere (berezitasun bategatik egoera zehatzean adostasuna askatasunez edo informazioa ondo ulertuta zailtasunak izan ditzaketen pertsonen)

Laginak postmortem jasotzeko adostasuna: Noiz hatu daitezke hildako baten lagin biologikoak:

- Pertsonalki hil aurretik adostasuna eman
- familiak erabaki, hil aurretik adostasuna eman ez badu.

c. Nori ematen dio adostasuna?

Pazienteek: medikuari edo zerbitzu bati (Dokumnetuan agertu behar dira honen izenak)

Ikerketa batean parte hartzen dutenek, parte hartzaileek ikertzaileei

Datu honek garantzia du (dokumentuan agertu behar da). Epaiketa badago informazio hau beharko dugu.

d. Orokorrean, zeri ematen dio adostasuna?

Diagnosi, tratamendu, datuen hartze edo lagin biologikoen hartzeari.

Formula batekin laburtu ohi da: "Informazioa jaso eta gero, ..."

e. Zehazki, zeri ematen dio adostasuna?

Dokumentuan zehazten diren prozedurei.

Berariaz eman behar da adostasuna (legeal dio hala). Hortaz dokumentuan agertzen ez diren prozedurei edo agertzen diren prozeduretan inplizitu ez dauden prozedurei ez zaie baimenik ematen.

f. Zer esan nahi du adostasuna berariaz eman behar dela?

Ustezko edo isilbidezko adostasunik ez da onartzen, berariazkoa behar du izan.

Hori horrela, ulertu egiten da dokumentuan barneratu dena bakarrik baimendu dela. Prozeduraren bat ez bada adierazi badago halabeharrez idatzitakoan nolabait barneratuta, legez kanpo legoke.

g. Zer esan nahi du adostasuna askatasunez eman behar dela?

- ikerketa proiektu bat azalduko zaiela esan behar da, parte hartzera gonbidatuz.
- ez dagoela parte hartzeko beharrik (bereziki pertsonekin aurretiazko harreman bat dugunean)
- Parte ez hartzeak ez duela ondorioz izango (adibidez jasotzen ari diren zerbitzu edo tratamenduan).

h. Zer esan nahi du adostasuna informazio egokia jaso ondoren eman behar dela?

Partehartzeak suposatzen duen guztia ulertu duela: sinatzaileen datuak, arriskuak, oinarriak, proiektuaren nondik norakoak, parte hartzeak eskatzen duena, konfidentzialtasuna, lben erabiltzea, emaitzen berri izango duen ala ez, atzera egitea, konpentsazioa, adostasun klausula.

i. Zeri buruzko informazioa jaso behar du? Noiz?

Proiektua hasi aurretik. Proiektuari buruzko informazio guztia jaso behar du.

j. Nork informatu behar du?

Jardueran inplikaturik dagoen norbait, informazioa ondo ezagutzeko duena.

Aholkua: komenigarria izaten da informazioa eman duen pertsonaren datuak orrian jartzea.

k. Informaziorako eskubidearen gainean, zer jaso behar du adostasun dokumentuak?

Emaitza zientifikoetan badaiteke parte-hartzaile baten interesekoa izan daitekeen informazioa lortzea. Bere osasunari dagokiona, adibidez: zer egin behar da informazio horrekin? Adostasun dokumentua egiterakoan pertsonari esaten zaio egoera hori eman daitekeela eta bi eskuin dituela: jakiteko eskubidea eta ez jakiteko eskubidea. Aldez aurretik bere nahia zein den galdetu behar zaio.

l. Zer da adostasuna errebokatzea? Posiblea da?

Adostasuna beti atzera egin daiteke, eta atzera egin hori ez du ondoriorik izan behar adostasun hauetan, atzera egitea posible da inolako ondoriorik gabe. Badaude adostasun dokumentuak zeinek atzera egitea ondorioak dituen adibidez dibortzioa.

Uko egitearen ondorioak:

Momentu horretatik aurrera ikerketatik aldendu daiteke. Bere IPDak eta GLBak suntsitzea eskatu dezake (hala nahi badu)

Ordura arte (adostasunaren babespean) ikertzaileek lortu izan dituzten emaitzak, baina, ez dira

m. Adostasuna baldintzatu daiteke?

Baldintzatu, zentzu hertsian ez. Adostasun ematen da, edo ez da ematen.

Kasu batzuetan, dena den, posible izaten da proiektuaren edo tratamenduaren prozeduren barruan aukera ezberdinen artean aukeratzea. Pertsonak adierazitakoari euste derrigorrezkoa da.

n. Adostasunaren truke edo parte-hartzearen truke, zer jasotzen du parte-hartzaileak?

Legeak ez du baimentzen parte-hartzea saritzea. Konpentsatu daiteke, baina ordaindu ez. Doakoa behar du izan.

Etorkizuneko etekin ekonomikoak parte hartzaileekin banatuko direla jarri daiteke? Adostasun dokumentuaren barruan, parte-hartzearen konpentsazio gisa, ez.

o. Zer da idatziz jaso behar dena?

Gutxienez, adostasun formula. Baina, bai parte hartzaileen bai ikertzaileen bermerako, idatziz jaso behar da:

Pertsonari eman zaion informazio guztia

Eta pertsonak adostasuna zeri eman dion.

Ikerkuntza etika batzordeek dokumentuaren atalak egiaztatzen dituztela.