Guía de Recursos de Ayuda CEI-UCM

Solicitud de Evaluación Ética · CEI-UCM

Enlace a plantillas, formularios, webs institucionales y notas de ayuda para cumplimentar la solicitud

Contenido de esta guía

1. Acceso al formulario y recursos principales 2
2. Cuándo se necesita evaluación ética 2
3. Normas básicas antes de iniciar el formulario 2
4. Plantillas disponibles y cómo acceder a ellas 3
5. Notas de ayuda por apartado del formulario 4
    Sección 8 — Características del proyecto 4
    Sección 8 — Muestra (Apt. 29–35) 4
    Sección 8 — Cuestionario o instrumento (Apt. 41–43) 4
    Sección 9 — Tipos de experimentación (Apt. 44–47) 4
    Sección 10 — Implicaciones éticas (Apt. 48–50) 5
    Sección 12 — Compromiso de confidencialidad 5
6. Protección de datos: recursos AEPD y UCM 5
7. Firma electrónica y envío de la solicitud 5
    Paso 1 · Recepción del PDF 5
    Paso 2 · Firma electrónica 5
    Paso 3 · Envío al CEI 6
8. Modificación de protocolos ya aprobados 6
9. Preguntas frecuentes y contacto 6
    ¿Mi proyecto necesita evaluación ética? 6
    ¿Qué pasa si inicio la recogida sin informe del CEI? 6
    ¿Cómo sé que el formulario se envió correctamente? 6

1. Acceso al formulario y recursos principales

El formulario de solicitud de evaluación ética ante el CEI-UCM está disponible en la página web del Comité.

A continuación se listan los recursos institucionales esenciales.

Recurso	Descripción	Enlace	Apartado
Formulario de solicitud CEI	Acceso al formulario online de evaluación ética	ucm.es/cei	—
Modificación de protocolos	Solicitar cambios en proyectos ya aprobadas	ucm.es/apoyo	—
Calendario de reuniones CEI	Fechas límite de presentación de solicitudes	Ver calendario	—
Correo CEI		cei@ucm.es	—

2. Cuándo se necesita evaluación del Comite de Ética

Debe presentar solicitud al CEI-UCM cuando su investigación incluya alguno de los siguientes supuestos:

- Proyectos con participación humana: encuestas, entrevistas, observación, experimentación.
- Estudios que impliquen uso de datos personales o datos sensibles (art. 9 RGPD).
- Tesis doctorales, TFM y TFG con componente empírico sobre sujetos humanos.
- Proyectos en los que se requiera consentimiento informado de los participantes.
- Proyectos con financiación que exija informe ético como requisito.

> ⚠ **¿Necesita evaluación de otro Comité?**
>
> Si su estudio es un **ensayo clínico con medicamentos o productos sanitarios**, o trabaja con muestras humanas, debe ser evaluado por un **Comité de Ética validado por la Consejería de Sanidad**, no por el CEI-UCM.

3. Normas básicas antes de iniciar el formulario

> ⛔ **OBLIGATORIO — Informe previo al inicio del trabajo de campo**
>
> De acuerdo con la normativa vigente, **los proyectos deben contar con informe previo y favorable antes de su inicio.**
>
> **No se podrán evaluar proyectos que ya se hayan realizado o que hayan iniciado la toma de muestras/datos.**
>
> Los datos recogidos sin el preceptivo informe ético no podrán utilizarse en publicaciones indexadas ni en memorias de proyectos financiados, y pueden suponer un incumplimiento de la normativa de protección de datos.

Además, tenga en cuenta estas reglas fundamentales antes de comenzar a cumplimentar el formulario:

- Se cumplimenta **una solicitud por cada proyecto** a evaluar.
- Deben rellenarse **TODOS los apartados** del formulario. No se admitirán referencias externas a la memoria o a otros documentos.
- Si la investigación utiliza datos o muestras de un proyecto ya informado por un Comité reconocido oficialmente, debe remitirse también ese informe al CEI.
- Todos los documentos aportados, incluida la propia solicitud, deben ir firmados por el/la IP y por el/la solicitante/doctorando/a/estudiante. Los documentos sin firma de los implicados no tienen validez y no pueden evaluarse.

> **Investigador/a Principal en trabajos académicos**
>
> En Tesis Doctorales, TFM y TFG el Investigador/a Principal es el/la **director/a del trabajo o tesis**. El/la estudiante figurará en el apartado específico habilitado (Sección 5 del formulario "Solicitante"). Tanto el/la director/a como el/la estudiante deberán firmar el PDF generado antes de remitirlo al CEI.

4. Plantillas disponibles y cómo acceder a ellas

El CEI-UCM pone a disposición de los investigadores plantillas institucionales. A continuación se listan todas las plantillas con acceso directo.

> **Uso obligatorio correcto de las plantillas**
>
> Si utiliza una plantilla, debe **personalizarla con los datos específicos del estudio** antes de firmarla. Una plantilla firmada pero sin personalizar no puede ser evaluada.
>
> Solo se evaluarán documentos **firmados y personalizados**.

Plantilla / Documento	Para qué sirve	Enlace a la plantilla	Apartado
Hoja de Información al Participante — Mayores	Informa a los participantes adultos sobre el estudio antes del consentimiento	Descargar plantilla	*Apt. 9 (Sec. 9)*
Consentimiento Informado — Mayores de edad	Recoge el consentimiento libre e informado de participantes adultos	Descargar plantilla	*Apt. 9 (Sec. 9)*
Hoja informativa y CI — Menores de edad	Para padres/tutores del menor (debe firmarse por el padre/madre/tutor legal)	Descargar plantilla	*Apt. 33 (Sec. 8)*
Asentimiento del menor	Recoge el asentimiento del propio menor	Descargar plantilla	*Apt. 34 (Sec. 8)*
Compromiso de confidencialidad del equipo	Acredita que los miembros conocen y respetan la confidencialidad	Descargar plantilla	*Sec. 12*
Autorización del centro colaborador	Carta de aceptación de la entidad colaboradora (colegios, etc.)	Descargar plantilla	*Apt. 35 (Sec. 8)*

5. Notas de ayuda por apartado del formulario

A continuación se recogen las notas aclaratorias de los apartados que con mayor frecuencia generan dudas.

Sección 8 — Características del proyecto

Descripción general del estudio (Apt. 24–28): Exprese el objeto, metodología y objetivos de forma concisa. El Comité debe poder entender el alcance del estudio sin acudir a la memoria.

- Justificación: importancia del tema, aportaciones prácticas y bibliografía relevante reciente.
- Viabilidad: recursos disponibles (personal, financiación, materiales), factibilidad técnica.
- Diseño metodológico: tipo y enfoque (experimental, descriptivo, cualitativo, cuantitativo...), técnicas de recogida de datos.

> **Sobre la localización en la memoria**
>
> Cuando se solicite la localización exacta de información en la memoria, indique siempre **página y apartado concretos**. No se admiten referencias genéricas del tipo 'ver memoria del proyecto'.

Sección 8 — Muestra (Apt. 29–35)

- Tamaño muestral: describa la población objetivo, criterios de inclusión/exclusión, método de muestreo (probabilístico o no probabilístico) y justificación del tamaño.
- Menores de edad (Apt. 31–35): si la muestra incluye menores, debe adjuntar los certificados de ausencia de delitos sexuales de todos los investigadores en contacto con ellos.

Certificado de ausencia de delitos sexuales: Sede electrónica del Ministerio de Justicia

Sección 8 — Cuestionario o instrumento (Apt. 41–43)

- Si usa un instrumento validado: indique la referencia bibliográfica.
- Si usa un instrumento no validado: debe adjuntar las preguntas o el guion completo (no un enlace al formulario online). Describa sus características y cómo planea validarlo.

> **Formularios online y privacidad de datos**
>
> Si utiliza un cuestionario online en servidores de empresas privadas (ej. Google Forms), debe configurarlo para que **no se registre el correo del participante**. Además, en el consentimiento informado debe especificar que la empresa proveedora del formulario sí recoge y almacena esa información como dato personal.
> Se recomienda usar la aplicación de formularios de la UCM, donde el almacenamiento no está gestionado por terceros.

Sección 9 — Tipos de experimentación (Apt. 44–47)

Esta sección evalúa el cumplimiento del RGPD y la LOPDGDD.

- ✧ Tratamiento de datos (Apt. 44): indique si los datos son anónimos, anonimizados/disociados irreversiblemente, o pseudonimizados/codificados.
- ✧ Datos especialmente protegidos (Apt. 45): se refiere a los del art. 9 RGPD (origen étnico, religión, salud, orientación sexual, datos biométricos, etc.)
- ✧ Si usa datos especialmente protegidos: adjunte el protocolo de medidas de seguridad (cifrado, registros de accesos,lista de personas autorizadas, evaluación de impacto, etc.).

Sección 10 — Implicaciones éticas (Apt. 48–50)

- Riesgos e implicaciones (máx. 500 palabras): identifique riesgos para los participantes y para la viabilidad del proyecto; describa las medidas de mitigación.
- Preguntas sensibles (Apt. 49): si el estudio contiene preguntas que puedan generar incomodidad o poner de manifiesto delitos o riesgos, adjunte el protocolo de actuación previsto.

> **Servicio de Atención Psicológica UCM (Psicall)**
>
> Si el estudio se desarrolla en el entorno de la UCM, puede indicar como dispositivo de apoyo psicológico el servicio Psicall. Para entornos externos, debe establecerse el mecanismo equivalente y acreditar la conformidad de sus responsables.

Sección 12 — Compromiso de confidencialidad

- Debe ser firmado por todos los Investigadores Principales. Se recomienda que también firmen todos los investigadores de la UCM.
- En Tesis Doctoral, TFM o TFG: debe incluir la firma electrónica del IP (director/a) y la firma del estudiante/doctorando/a.
- La plantilla debe personalizarse. Solo se evaluarán documentos firmados y personalizados.

Plantilla Compromiso de Confidencialidad: ucm.es/hrs4r/file/cc

6. Protección de datos: recursos AEPD y UCM

El formulario incluye referencias a recursos oficiales sobre protección de datos. Los más relevantes son:

Anonimización y seudonimización (AEPD): aepd.es — artículo técnico

Protección de Datos en Investigación (UCM): ucm.es/dpd/investigacion

Guía Básica de Protección de Datos en Investigación (UCM): Descargar PDF

Información Adicional Tratamiento de Investigación (UCM): Consultar PDF

Reglamento (UE) 2016/679 — art. 9 (datos especialmente protegidos): BOE Europa

7. Firma electrónica y envío de la solicitud

Una vez cumplimentado el formulario online, se generará automáticamente un PDF. Siga estos pasos:

Paso 1 · Recepción del PDF

Recibirá el PDF desde cei@ucm.es en la fecha límite de presentación o en los días posteriores.

Las fechas límite están en el calendario de reuniones CEI.

Paso 2 · Firma electrónica

- Firme el PDF en la última página con un certificado oficial de firma digital (FNMT, DNIe u otro reconocido).
- Proyectos de investigación: firma del/la Investigador/a Principal.
- Tesis Doctorales, TFM y TFG: deben firmar el/la director/a (IP) y el/la estudiante o doctorando/a.

> ⚠ **Coexistencia de firmas digitales y manuscritas**
>
> Los empleados públicos deben utilizar necesariamente la firma electrónica. Si alguien que debe firmar no dispone de firma electrónica, debe hacer llegar al CEI el documento con la firma manuscrita original. **En un mismo documento no pueden coexistir firmas digitales y manuscritas**: use copias separadas del documento.

Paso 3 · Envío al CEI

Reenvíe el PDF firmado a cei@ucm.es en un plazo máximo de **3 días hábiles** desde la recepción del PDF. Si no se recibe la solicitud firmada en ese plazo, el proyecto no podrá ser evaluado en esa convocatoria.

8. Modificación de protocolos ya aprobados

Si su proyecto ha sido aprobado por el CEI y experimenta cambios relevantes (nueva metodología, nuevas categorías de participantes, cambios en el tratamiento de datos, etc.), debe solicitar la evaluación de la modificación antes de implementarla.

> ⓘ **Formulario de modificación de protocolos**
>
> Acceda al formulario de modificación en: ucm.es/apoyo-investigacion/modificacion-de-protocolos

9. Preguntas frecuentes y contacto

¿Mi proyecto necesita evaluación ética?

Si su investigación involucra participantes humanos, datos personales, muestras biológicas de origen humano, o si el proyecto va a ser financiado con fondos que lo exijan, la respuesta es sí. En caso de duda, contacte con el CEI antes de iniciar la recogida de datos.

¿Qué pasa si inicio la recogida sin informe del CEI?

Los datos recogidos sin el preceptivo informe ético no podrán utilizarse en publicaciones indexadas ni en memorias de proyectos financiados. Puede además suponer un incumplimiento de la normativa de protección de datos.

¿Cómo sé que el formulario se envió correctamente?

Al finalizar la cumplimentación recibirá un mensaje de confirmación en pantalla. Posteriormente recibirá el PDF generado desde cei@ucm.es. Si transcurridos 3 días laborables no lo recibe, contacte con el CEI.

Canal	Dirección / Enlace
Correo CEI	cei@ucm.es
Página web CEI	ucm.es/solicitud-de-evaluacion-cei
Modificación de protocolos	ucm.es/apoyo-investigacion/modificacion-de-protocolos
Protección de datos (UCM)	ucm.es/dpd/investigacion

10. Infografías

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE MADRID

RECURSOS DE AYUDA DEL FORMULARIO DE SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN (CEI) - UCM

PÁGINA 1

CONSIDERACIONES GENERALES ANTES DE ENVIAR LA SOLICITUD

01 Todos los campos deberán rellenarse con el contenido solicitado. No se admitirán referencias externas a la memoria o a otros documentos.

02 Cuando la solicitud se refiera a una Tesis Doctoral, TFM o TFG, además del interesado, el/la director/a también deberá firmar la solicitud que se remite por correo electrónico.

03 Si desea solicitar la **modificación** de un protocolo aprobado previamente, puede hacerlo en: https://www.ucm.es/apoyo-investigacion/modificacion-de-protocolos

04 Si el objetivo es elaborar un instrumento, solo se pasará por el Comité cuando vaya a utilizarse, no para su diseño (salvo que se realicen encuestas, entrevistas o se recaben datos personales).

05 Todos los documentos deberán ir firmados por el/la IP y el/la solicitante/doctorando(a)/estudiante.

06 Las plantillas (consentimiento informado, asentimiento, compromiso de confidencialidad, etc.) deberán firmarse y personalizarse para el estudio concreto.

07 **Los proyectos deben contar con informe previo y favorable antes de su inicio.** No se podrán evaluar proyectos que ya se hayan realizado o que hayan iniciado la toma de muestras/datos.

IMPORTANTE

- Todos los documentos que se adjunten deben estar personalizadas y deben incluir las firmas correspondientes.
- Los documentos marcados con asterisco (*) son obligatorios para todos los estudios que soliciten evaluación al CEI.

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE MADRID

RECURSOS DE AYUDA DEL FORMULARIO DE SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN (CEI) - UCM

PÁGINA 2

PROTECCIÓN DE DATOS

Información adicional sobre el tratamiento de datos: https://www.ucm.es/data/cont/docs/3-2018-05-23-Info-Adic-Tratamiento-Investigación.pdf

Información sobre anonimización y seudonimización (AEPD): https://www.aepd.es/prensa-y-comunicación/blog/anonimizacion-y-seudonimizacion

Protección de Datos en Investigación (UCM): https://www.ucm.es/dpd/investigacion

Guía Básica de Protección de Datos en Investigación (UCM): https://www.ucm.es/dpd/file/gu%C3%8Da-b%C3%81sica-protecci%C3%93n-datos-en-investigaci%C3%93n

Datos especialmente protegidos — Artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679: https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf

Si se solicita la evaluación de un proyecto de investigación, los documentos los deberá firmar el Investigador Principal.

PLANTILLAS DISPONIBLES

Modelo de consentimiento informado (mayores de edad): https://www.ucm.es/hrs4r_es/file/modelo-consentimiento-informado-mayores-de-edad

Modelo de hoja informativa y consentimiento informado (mayores de edad): https://www.ucm.es/hrs4r_es/file/modelo-hoja-informacion-consentimientoinformado-mayores-de-edad

Modelo de hoja informativa y consentimiento informado (menores de edad): https://www.ucm.es/hrs4r_es/file/modelo-hoja-informacion-consentimientoinformado-menores-de-edad

Modelo de asentimiento de menores: https://www.ucm.es/hrs4r_es/file/modelo-asentimiento-menores-de-edad

Plantilla de autorización del centro colaborador: https://www.ucm.es/file/autorizaci%C3%93n-del-centro-colaborador

Plantilla de compromiso de confidencialidad (CC): https://www.ucm.es/hrs4r/file/cc

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE MADRID

RECURSOS DE AYUDA DEL FORMULARIO DE SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN (CEI) - UCM

PÁGINA 3

NOTAS ACLARATORIAS POR CAMPO

CAMPO 24 — JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Aspectos que se deben incluir:

1. **Importancia y actualidad del tema:** exponga por qué el tema es relevante, qué problema o pregunta científica aborda, y cómo el proyecto contribuirá al conocimiento existente.
2. **Principales aportaciones prácticas:** explique las implicaciones prácticas de la investigación y cómo puede beneficiar a las personas, la salud, la sociedad o el campo específico.
3. **Bibliografía relevante reciente:** incluya referencias que respalden la necesidad de investigar el tema y demuestren que el proyecto no duplica investigaciones anteriores.

CAMPO 25 — VIABILIDAD

Aspectos que se deben incluir:

1. **Recursos disponibles:** describa el personal, financiación, materiales, equipos y espacio disponibles, y cómo harán factible el proyecto.
2. **Experiencia del equipo:** detalle la formación y experiencia del investigador principal y su equipo.
3. **Plan realista:** asegúrese de que los objetivos y actividades sean alcanzables dentro del tiempo y los recursos disponibles.

CAMPO 26 — OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Aspectos que se deben incluir:

1. **Objetivo general:** defina claramente el propósito principal del estudio.
2. **Objetivos específicos:** desglose los objetivos en metas concretas y medibles.
3. **Hipótesis o preguntas de investigación:** formule hipótesis claras y comprobables o preguntas específicas que guíen el estudio.

CAMPO 27 — POBLACIÓN DE ESTUDIO

Aspectos que se deben incluir:

1. **Características de la población:** describa la población objetivo (edad, sexo, condición clínica, etc.).
2. **Criterios de inclusión:** especifique quiénes pueden participar en el estudio.
3. **Criterios de exclusión:** especifique quiénes no pueden participar y por qué.
4. **Tamaño muestral:** justifique el número de participantes.

Si se solicita la evaluación de una Tesis Doctoral, Trabajo de Fin de Máster (TFM) o Trabajo de Fin de Grado (TFG), además del doctorando/estudiante, también debe firmar el director/a de la tesis o trabajo.

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE MADRID

RECURSOS DE AYUDA DEL FORMULARIO DE SOLICITUD AL COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN (CEI) - UCM

PÁGINA 4

RECURSOS ADICIONALES

Certificados de ausencia dle delitos de carácter sexual (Ministerio de Justicia):
https://sede.mjusticia.gob.es/es/tramites/certificado-registro-central

Calendario de reuniones del CEI (fechas límite de presentación):
https://www.ucm.es/file/01-calendario-reuniones-cei-24-25-2-1?ver

Servicio de Atención Psicológica UCM (Psicall):
https://psicall.ucm.es/

Correo electrónico del CEI para envío de solicitudes firmadas:
cei@ucm.es

PROCESO POSTERIOR AL ENVÍO

01 El CEI revisará la documentación presentada.

02 Si es necesario, se podrán solicitar aclaraciones o documentación adicional.

03 Una vez evaluado el proyecto, el CEI emitirá un informe favorable o desfavorable.

04 El informe se enviará al solicitante por correo electrónico.

05 Conserve el informe favorable: deberá adjuntarse a cualquier publicación o memoria final del estudio.

No todos los estudios deben adjuntar todos los documentos solicitados en el formulario.