



FONDO EUROPEO DE DESARROLLO REGIONAL (FEDER)

*Una manera de hacer Europa*



Unión Europea

# Proyecto Hércules

## Módulo Ética



## Contexto y Objetivos

### Antecedentes

- ▶ 76 Universidades con sistemas propietarios con elevado mantenimiento
- ▶ Escasa normalización
- ▶ Disparidad de Sistemas de Gestión
- ▶ Transferencia de resultados a la sociedad desagregada
- ▶ Ineficiencias de gestión y difusión del conocimiento
- ▶ Costes adicionales para la explotación conjunta de datos
- ▶ Dificultad para acceder a fuentes de financiación europeas



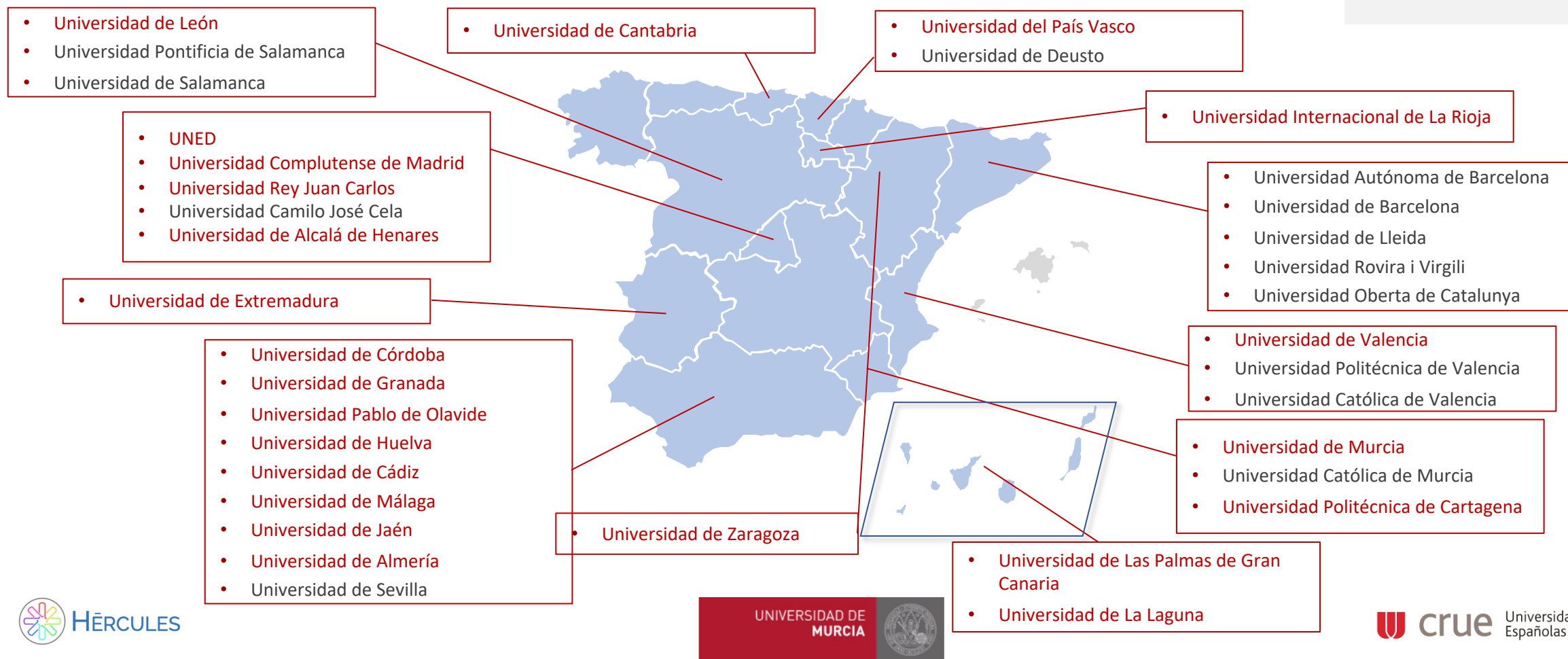
### Necesidades

- ▶ Promoción y apoyo a la Ciencia Abierta (Open Science).
- ▶ Dar a conocer la producción investigadora a la sociedad.
- ▶ Explotación conjunta de información de la investigación. Unificar criterios de obtención de información.
- ▶ Integrar el CV normalizado.
- ▶ Estadísticas para la transparencia.
- ▶ Transferencia tecnológica y colaboración universidad-empresa.
- ▶ Reducir costes de licencia o mantenimiento.

# Mapa Universidades Hércules de CRUE

*Contexto y Objetivos*

 Convenio con el proyecto Hércules



## Sistema de Gestión de la Investigación.

- *Sistema basado en tecnologías web.*
- Funcionalidad que cubre, hasta el más mínimo detalle, *todos los elementos que intervienen en la gestión de la investigación.*
- *Incorporación automática de datos de otras unidades de gestión* (gestión económica, RRHH, gestión académica).
- *Incorporación automática de producción científica desde fuentes externas* (Scopus, WoS, ...)
- *Facilidad de explotación de datos*, gracias a los buscadores basados en tecnologías semánticas.

# SGI: Módulos

*Arquitectura*



## Módulo Ética

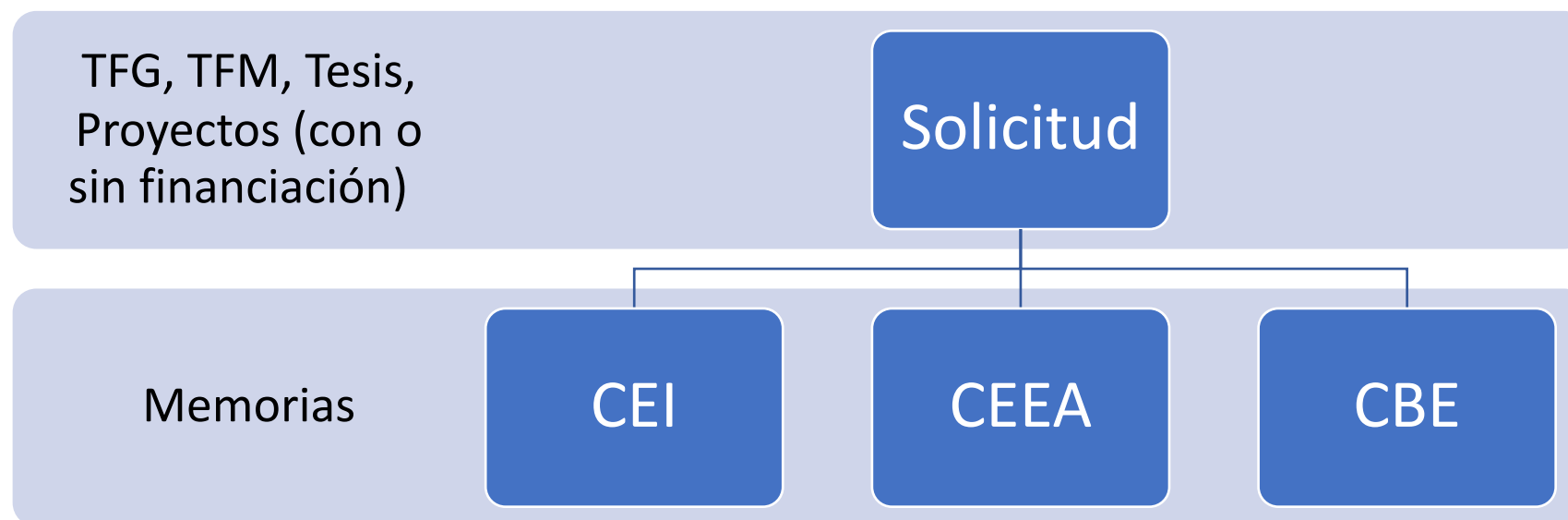
- *Módulo que permite la automatización de todo el proceso relacionado con la gestión de los comités de ética de la UM.*
  - *Presentación de solicitudes de evaluación*
  - *Evaluación*
  - *Gestión de las comisiones*
- *Sistema basado en tecnologías web: Todo el proceso se puede realizar online.*
- *En esta primera fase sólo el comité de ética de la investigación (CEI)*

## Módulo Ética: solicitud

- *Para acceder: [salas.um.es](https://salas.um.es)*
  - *Autoevaluación para determinar si es necesaria la evaluación de la investigación por el comité de ética*
  - *Solicitudes de evaluación, para crear solicitudes de evaluación*
  - *Memorias, donde se puede ver el estado de todas las memorias creadas por el investigador.*



## Módulo Ética: Estructura de la solicitud





# Módulo Ética: Solicitudes

Código	Título del proyecto	Órgano financiador	Fecha Inicio	Fecha Fin	Acciones
2022/003	Plan Estatal		20/1/2022	24/2/2022	
2022/004	CEEA		21/1/2022	24/2/2022	
2022/005	Proyecto de investigación sobre seres humanos	FEDER	1/1/2022	26/12/2023	
2022/007	Proyecto de investigación para el uso animal		1/3/2022	1/3/2022	
2022/008	Investigación sobre el COVID		1/3/2022	31/3/2022	

■ *Editar*

■ *Eliminar*

■ *Buscar*

■ *Añadir solicitud de evaluación*

## Módulo Ética: Nueva Solicitud

Inicio > Solicitudes de evaluación

Datos Generales Nueva Solicitud de Evaluación Datos Generales

Equipo investigador !

Título \*  
0 / 1000

Tipo actividad \*

¿Se dispone de financiación para realizar el proyecto? \*

Órgano financiador

Estado ▼ Importe financiación

Fecha Inicio \* Fecha Fin \*

Resumen \*  
0 / 4000

Valor social \*

Objetivos científicos \*  
0 / 4000

Diseño metodológico \*

GUARDAR Cancelar ! Este formulario presenta cambios que no se han guardado

### ■ Tipo de Actividad

- Tutelada (TFG, TFM, Tesis)
- Práctica Docente
- Proyecto de Investigación.

### ■ Equipo de Investigación

- Personal que participan en la investigación.

# Módulo Ética: Nueva Solicitud

Inicio > Solicitudes de evaluación


Datos Generales

Equipo investigador

Asignación de tareas

Memorias

### Solicitud de Evaluación Memorias

Referencia Memoria	Comité	Estado	Fecha evaluación	Fecha límite	Acciones
M10/2023/028	CEI	En elaboración			  
M10/2022/008	CEI	Fin evaluación	25/1/2023	15/1/2023	 

Elementos por página: 5 1 - 2 de 2

[+ Añadir Memoria](#)

- *Una vez dada de alta una nueva solicitud:*
  - *Memorias*
    - *Una vez creada la memoria se podrá proceder a la asignación de tareas*

## Módulo Ética: Añadir Memoria

Inicio > Solicitudes de evaluación






Datos Generales

Equipo investigador



Asignación de tareas


Memorias

Solicitud de Evaluación Memorias

Referencia Memoria	Comité	Estado	Fecha evaluación	Fecha límite	Acciones
M10/2022/001	CEI	Completada			  
M20/2022/001	CEEA	Fin evaluación	31/5/2022	30/5/2022	 

Elementos por página: 5 1 - 2 de 2 |< < > >|

 Añadir Memoria 

 GUARDAR [Cancelar](#)

■ *Una vez cumplimentada la solicitud hay que acceder al menú “Memorias”*

1. *Añadir memoria*
2. *Editar*
3. *Eliminar*
4. *Enviar a secretaría*
5. *Enviar retrospectiva a secretaría (sólo CEEA)*

## Módulo Ética: Añadir Memoria

Inicio > Memorias

Datos Generales Nueva Memoria Datos Generales

Solicitud Evaluación →

Comité \* Tipo de Memoria \* Responsable memoria

GUARDAR Cancelar

- *Comité al que va dirigida*
- *Tipo de memoria*
- *Responsable.*
  - *Por defecto el investigador que dio de alta la solicitud*
  - *Se puede asignar otro responsable, por ejemplo un doctorando o alumno TFG/TFM*
  - *Pero sólo la podrá enviar a secretaría el responsable de la solicitud (el informe se generará a su nombre)*

## Módulo Ética: Tipo de Memorias

- *Nueva: Memoria nueva asociada a una solicitud*
- *Ratificación: Memoria con informe favorable de un comité ético externo*
  - *Es el caso de los proyectos o trabajos dirigidos que cuenten con la aprobación del comité de un Hospital.*
  - *En este caso sólo habrá que adjuntar como documentación adicional la aprobación de dicho comité*

## Módulo Ética: Tipo de Memorias

- **Modificación:** *cuando la memoria informada favorablemente va a sufrir cambios sustanciales que deben ser evaluados de nuevo por la Comisión. Por ejemplo, ampliación de la muestra, inclusión de nuevas variables de estudio, inclusión o eliminación de miembros en el equipo investigador, etc.*
  - **Asociar un trabajo tutelado enmarcado a una solicitud aprobada**
    - *El IP que generó la solicitud crea una memoria de modificación e indica que el responsable es el alumno que será quien complete la memoria indicando las modificaciones*
    - *Una vez finalizada el IP es el que envía la memoria modificada a la secretaría técnica.*
    - *Se emite el informe favorable de modificación, cuando proceda.*
    - *Posteriormente el alumno puede pedir directamente a la secretaría técnica un informe con el título de su trabajo y su nombre.*
  - **Modificación de un proyecto de investigación**
    - *Modificación relevante de algunos de los apartados.*
    - *Para incluir personal se puede seguir el proceso descrito anteriormente.*

## Módulo Ética: Menú Memoria

Inicio > Memorias

**Memoria Datos Generales**

Referencia Memoria  
M10/2023/045

Comité  
Comisión de Ética de Investigación

Tipo de Memoria  
Nueva

Responsable memoria  
JOSE TOMAS PALMA MENDEZ (jtpalma@um.e...)

GUARDAR Cancelar

■ *Formulario: para introducir la memoria*

■ *Documentación:*

- *Consentimiento informado*
- *Información a los participantes*
- *Encuestas*
- *Autorizaciones de centros.*
- ....
- *Seguimientos*
- *Versiones*



# Módulo Ética: Formulario I

Inicio > Memorias

Datos Generales

Formulario

Documentación

Seguimiento anual

Seguimiento final

Evaluaciones

Versiones

Memoria Formulario

1 2 3 4 5

VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN

CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA

ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS

CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN

Siguiente →

1.1 VALOR SOCIAL DEL PROYECTO

1.2 JUSTIFICACIÓN DEL USO DE SERES HUMANOS

Exponer brevemente la necesidad de utilizar seres humanos, sus muestras o sus datos, relacionándola con los beneficios que se esperan respecto al aumento del conocimiento o mejora de las condiciones de vida. Si además se espera que beneficie a la población estudiada, explicar cómo lo hará.

Justificación \*

Añadir justificación del proyecto

Siguiente →

Solicitud Evaluación

GUARDAR Cancelar

# Módulo Ética: Formulario II

Inicio > Memorias

Datos Generales

Formulario

Documentación

Seguimiento anual

Seguimiento final

Evaluaciones

Versiones

### Memoria Formulario

1 ✓ VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN

2 **CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR**

3 VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA

4 ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS

5 CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN

← Anterior

Siguiente →

2.1 PERSONAL QUE LLEVARÁ A CABO LAS TAREAS CON SERES HUMANOS, SUS MUESTRAS Y/O SUS DATOS

← Anterior

Siguiente →

Solicitud Evaluación

**GUARDAR** Cancelar Este formulario presenta cambios que no se han guardado

# Módulo Ética: Formulario III

The screenshot shows a web browser window with the URL `salastest.um.es/inv/memorias/1084/formulario`. The page features a navigation sidebar on the left with options: Inicio > Memorias, Datos Generales, Formulario (highlighted with a warning icon), Documentación, Seguimiento anual, Seguimiento final, Evaluaciones, and Versiones. The main content area is titled 'MEMORIA FORMULARIO' and displays a progress indicator with five steps: 1. VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN (checked), 2. CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR, 3. VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA (active), 4. ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS, and 5. CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN. Below the progress bar, there are navigation buttons for 'Anterior' and 'Sigiente'. The form contains several dropdown menus for sections: 3.1 OBJETIVOS CIENTÍFICOS DEL PROYECTO, 3.2 DISEÑO METODOLÓGICO DEL PROYECTO, 3.3 REFERENCIAS DE PUBLICACIONES CIENTÍFICAS, 3.4 INTERVENCIONES O PRUEBAS EN SERES HUMANOS, 3.5 MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO, and 3.6 DATOS DE CARÁCTER PERSONAL. At the bottom, there are buttons for 'Anterior' and 'Sigiente', a 'Solicitud Evaluación' section, and a 'GUARDAR' button. A yellow warning banner at the bottom right states: 'Este formulario presenta cambios que no se han guardado'.

## Módulo Ética: Formulario IV

Inicio > Memorias

Datos Generales

Formulario

Documentación

Seguimiento anual

Seguimiento final

Evaluaciones

Versiones

Memoria Formulario

1 VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN

2 CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

3 VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA

4 ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS

5 CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN

← Anterior

Siguiente →

4.1 PONDERACIÓN DE LOS RIESGOS O MOLESTIAS

4.2 SELECCIÓN EQUITATIVA DE LA MUESTRA

4.3 PROTECCIÓN DE GRUPOS ESPECIALMENTE VULNERABLES

4.4 INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

4.5 ESTUDIOS GENÉTICOS

4.6 ESTUDIANTES COMO SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

← Anterior

Siguiente →

Solicitud Evaluación

- *En este paso se describen los aspectos éticos específicos*

## Módulo Ética: Formulario V

Inicio > Memorias

Datos Generales

Formulario

Documentación

Seguimiento anual

Seguimiento final

Evaluaciones

Versiones

1 VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN

2 CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR

3 VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA

4 ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS

5 CUMPLIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN

← Anterior

5.1 DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO

5.2 DOCUMENTO DE CESIÓN DE DATOS

5.3 DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN

5.4 DOCUMENTO DE ACEPTACIÓN DE COLABORACIÓN

5.5 INFORME DE LA COMISIÓN DE GARANTÍAS

5.6 ACUERDO DE TRANSFERENCIA DE MUESTRAS

5.7 DOCUMENTACIÓN ADICIONAL

5.8 ACLARACIONES AL COMITÉ

5.9 INFORME DEL COMITÉ O COMISIÓN DEL ORGANISMO EXTERNO

Recuerde que debe adjuntar el informe de aprobación otorgado por el comité o comisión correspondiente del organismo externo con el que se desarrolla el proyecto

Indicar \*

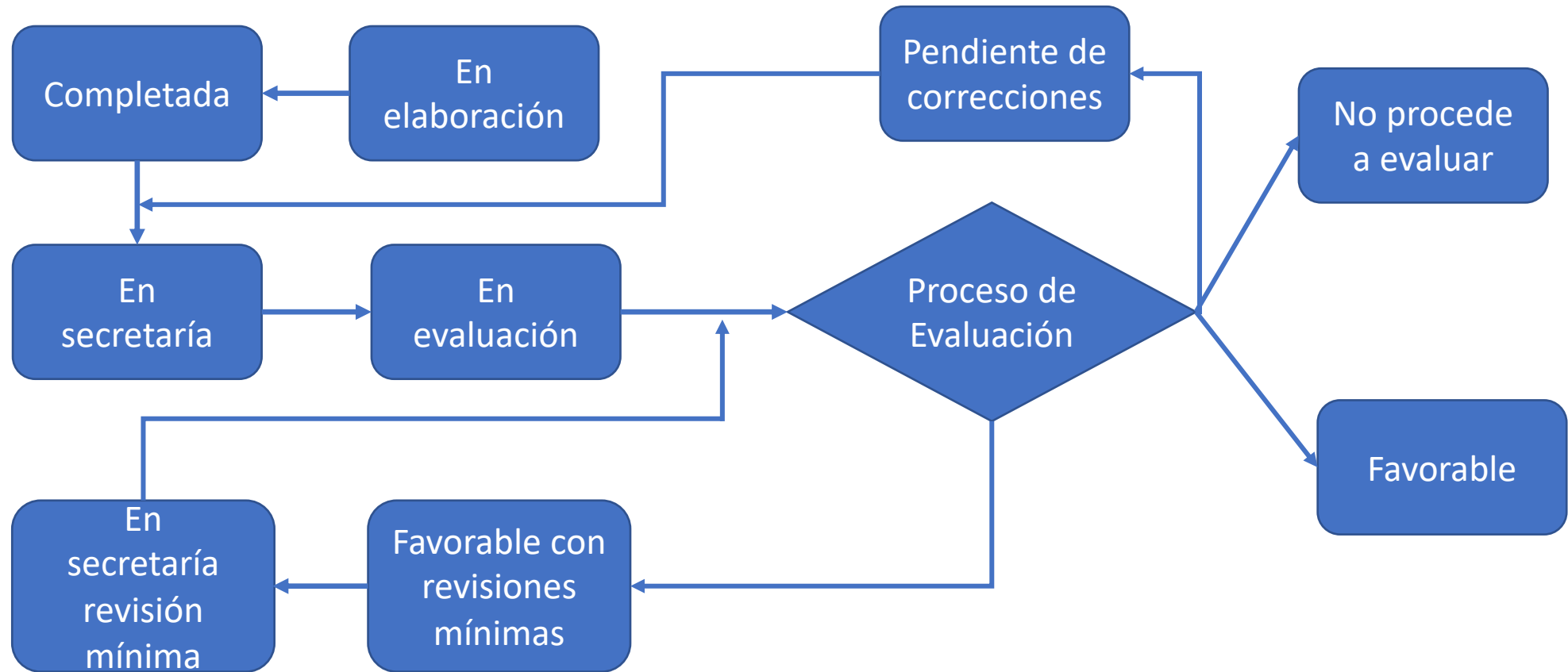
SI

← Anterior

GUARDAR Cancelar

- *En esta sección se adjunta la documentación*
- *Este ejemplo corresponde con una memoria de ratificación*

## Sistema de Gestión de la Investigación.



## Módulo Ética: Evaluaciones

Inicio > Memorias

Datos Generales

Formulario

Documentación

Seguimiento anual

Seguimiento final

Evaluaciones

Versiones

Solicitud Evaluación

### Memoria Evaluaciones

Tipo	Nº de versión	Dictamen	Informe Evaluación	Informe Favorable
Memoria	1	Favorable pendiente de revisión mínima		
Memoria	2	Favorable pendiente de revisión mínima		
Memoria	3	Favorable		

Elementos por página: 5 0 de 0

GUARDAR Cancelar

- *En “Evaluaciones” se puede consultar el dictamen de la comisión*
  - *En el ejemplo tenemos una memoria con tres versiones*
    - *Dos, versiones 1 y 2, con informe favorable pendiente de revisión mínimo*
    - *Una, versión 3, con informe favorable.*
- *Se creará una memoria de modificación*
  - *Automáticamente se crea una nueva versión de la misma*
  - *Sólo se podrán modificar los puntos a los que se les ha hecho algún comentario*
  - *El informe se puede consultar en el fichero PDF asociado.*

## Conclusiones

- *El módulo de Ética del SGI-Hércules*
  - *Gestión integral de todos los procesos coordinados por el CEI desde todos los puntos de vista (investigador, evaluador y gestor)*
- *Como investigador*
  - *Unificar toda la información y procesos relacionados con la Ética de la investigación de un mismo proyecto*
  - *Control de versiones de las memorias enviadas al CEI*
  - *Un único punto de contacto con la comisión*
  - *Una, versión 3, con informe favorable*



**Muchas gracias por su atención**

**¿Alguna pregunta?**

[hercules@um.es](mailto:hercules@um.es)

