

A fondo

Compromiso con la integridad: Creación del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad San Jorge

Commitment to Integrity: The Creation and Development of the Research Ethics Committee at Universidad San Jorge

Paula Tobajas, César Berzosa, Cristina B. García y José Manuel Murgoitio

Universidad San Jorge, Villanueva de Gállego

Resumen

El cumplimiento del décimo aniversario de la puesta en marcha del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad San Jorge (CETICA) sirve de justificación para la presentación del presente artículo. A través de su lectura nos adentramos en el humilde *iter* histórico de su progresión, desde su inicio, con pretensiones y recursos limitados, hasta su crecimiento y situación actual que, no sin esfuerzo y dedicación de quienes lo componen, ha alcanzado una notable interacción con la comunidad investigadora de la Universidad. Se presenta el desarrollo de su actividad desde su creación hasta la actualidad, que se ha incrementado conforme ha crecido la propia Universidad. Se analiza así la evolución de la normativa relativa a su estructura, composición y funciones y se presentan los datos de actividad, centrados en los tres últimos cursos académicos en los que se ha consolidado su estructura y funcionamiento. Como último elemento de exposición, se presentan los principales retos de futuro a los que se enfrenta el CETICA, que van desde la mejora de los instrumentos de trabajo para los investigadores como es la creación de una página web específica, pasando por la asunción de funciones en relación con el uso de la IAGen en el ámbito de la investigación y la colaboración con otras entidades institucionales de su ámbito. En definitiva, el artículo pretende exponer la evolución y situación actual del CETICA como instrumento al servicio de la comunidad investigadora universitaria en orden al *ethos* que debe estar presente en su actividad.

Palabras clave: Comité de Ética de la Investigación, Universidad San Jorge.

Abstract

The tenth anniversary of the Research Ethics Committee of Universidad San Jorge (CETICA) justifies the presentation of this article. By reading it, we will take a look at the humble historical *iter* of its progression, from its inception, with limited pretensions and resources, to its growth and current situation which, not without effort and dedication of those who compose it, has achieved a remarkable interaction with the research community of the University. It presents the development of its activity from its creation to the present day, which has increased as the University itself has grown. The evolution of the regulations relating to its structure, composition and functions is analysed and the activity data is presented, focusing on the last three academic years in which its structure and operation has been consolidated. Finally, the main future challenges facing the CETICA are presented, ranging from the improvement of working tools for researchers, such as the creation of a specific web page, to the assumption of functions in relation to the use of the IAGen in the field of research and collaboration with other institutional entities in its field. To sum up, the article aims to present the evolution and current situation of the CETICA as an instrument at the service of the university research community in terms of the *ethos* that should be present in its activity.

Keywords: Research Ethics Committee, Universidad San Jorge.

1. Introducción

El pasado mes de octubre de 2024 se cumplió el décimo aniversario de la creación del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad San Jorge, actualmente conocido entre nuestra comunidad universitaria con las siglas CETICA. Este hito temporal se nos presenta como un punto de partida ideal para analizar en retrospectiva la evolución del Comité, y en perspectiva los retos que enfrentamos en el futuro.

El CETICA comenzó su andadura con escasas pretensiones y recursos limitados, funcionando principalmente como un órgano de orientación que buscaba garantizar el cumplimiento de los principios éticos en la investigación. La estructura inicial del comité, integrada por un grupo reducido de miembros, se caracterizaba por la falta de sistematización en sus procedimientos. Las revisiones de proyectos eran escasas y, a menudo, superficiales, debido a la falta de una normativa interna concreta y de directrices claras para conducir las evaluaciones.

Sin embargo, a lo largo de estos diez años, el comité ha experimentado un proceso de transformación sustancial motivado tanto por los cambios legislativos, en particular en materia de protección de datos de carácter personal, como por la creciente concienciación sobre la importancia de la ética en la investigación a nivel social y académico, que ha venido exigiendo el establecimiento de procesos de evaluación y control más rigurosos. Junto a ello, el crecimiento

El cumplimiento del décimo aniversario de la puesta en marcha del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad San Jorge (CETICA) sirve de justificación para la presentación del presente artículo.

de la propia institución y el desarrollo de su oferta formativa, con la inclusión de diferentes grados pertenecientes a las ciencias de la salud y de las ciencias sociales, ha generado la aparición de nuevas necesidades en relación con la responsabilidad asumida por la universidad sobre

los trabajos académicos de investigación que se desarrollan en su seno. En consecuencia, el comité se ha visto impulsado a evolucionar de manera paulatina hacia una estructura más formalizada y profesionalizada, hasta contar con un marco normativo interno sólido, procedimientos estandarizados, y un enfoque integral en la evaluación de proyectos de investigación. La mejora continua como objetivo y la necesaria adaptación a las nuevas realidades, como la irrupción de la Inteligencia Artificial en el ámbito de la investigación y la docencia, han sido asimismo fundamentales para la evolución del Comité hacia una posición de referente institucional en la promoción de la ética en la investigación.

Este artículo tiene como objetivo no solo documentar la evolución del CETICA, sino también reflexionar sobre los desafíos que hemos enfrentado y las lecciones aprendidas a lo largo de la última década. Pretende asimismo reivindicar, fundamentada en nuestra propia experiencia y crecimiento, la importancia del papel de los comités de ética de las universidades como garantes de la calidad de su producción científica y su impacto en la preparación integral de los futuros investigadores, no solo orientada a la excelencia técnica, sino también a la solvencia de sus conocimientos éticos y su integridad científica. Al establecer un marco ético sólido, también para los trabajos académicos de investigación, estos comités contribuyen a formar profesionales comprometidos con el cumplimiento de los principios bioéticos universalmente aceptados y la comprensión de la responsabilidad que, como investigadores, deben asumir sobre el bienestar de los

participantes y el respeto a sus derechos fundamentales, incluida la protección de sus datos personales.

2. Método

Se ha llevado a cabo un análisis de la actividad del Comité de Ética desde los puntos de vista de la evolución y funciones del mismo a lo largo del tiempo.

2.1. Evolución del Comité de Ética de la Universidad San Jorge

La evolución del Comité ha estado intrínsecamente ligada a su regulación mediante su propia normativa interna, aprobada en sus sucesivas versiones por el Consejo Rector como órgano de gobierno de la universidad. A lo largo de sus diez años de existencia, se han llevado a cabo un total de nueve revisiones de dicha normativa, reflejo del compromiso de mejora continua y la adaptación a la legislación vigente, las necesidades cambiantes de la investigación y la propia evolución de la institución. Si bien algunas de estas revisiones han introducido cambios menores, la tercera revisión, realizada en 2021, fue la más significativa ya que supuso una transformación en la concepción del CETICA, pasando de ser un órgano formal pero residual, a uno estructurado con funciones y entidad reales que se consolidó como órgano clave para la garantía de calidad de la investigación en la universidad. Desde entonces, se han implementado algunos ajustes adicionales, pero la esencia de la normativa actual se basa en los cambios introducidos durante esa importante etapa de transformación.

En la primera versión de la norma, redactada y aprobada en octubre de 2014, la exposición de motivos hacía referencia únicamente a tres pilares que fundamentaron la creación del CETICA:

- La Ley 14/2007, de Investigación Biomédica, que contempla la existencia de comités de ética de la investigación en aquellos centros en los que se realiza investigación biomédica, así como la previsión general contenida en diferentes convocatorias de financiación para proyectos que impliquen la participación de seres humanos, uso de muestras biológicas de origen humano, experimentación animal, agentes biológicos u organismos genéticamente modificados, para los cuales se exige autorización expresa del Comité de ética del Centro en el que se vaya a desarrollar la investigación.
- La Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (derogada).
- La responsabilidad de la universidad como organismo privado de investigación y docencia sobre la protección de los derechos fundamentales de las personas, el bienestar animal y el medio ambiente, y el respeto a los principios bioéticos universalmente aceptados en materia de investigación.

Manteniendo intactas estas bases, posteriormente se añadieron las referencias a la Directiva 2010/63/UE, de 22 de septiembre, del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de los animales para fines científicos, y el Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, que establecía las normas básicas para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia.

Finalmente, en la, hasta ahora, última modificación para adaptarse a la normativa vigente, se actualizó la normativa sobre protección de datos personales, incluyendo la referencia expresa al Reglamento UE 679/2016 del Parlamento y del Consejo, de

protección de datos personales (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Dicha adaptación legislativa, afectaría, como veremos más adelante, a las funciones y composición del Comité.

Con el consecuente respaldo jurídico, en su concepción inicial la normativa contemplaba su aplicación a tres grandes grupos de proyectos de investigación, derivados a su vez de los tres pilares inspiradores anteriormente mencionados:

- Proyectos de investigación en las áreas de Ciencias de la Salud. Fundamentalmente, se pretendía abarcar el que podría denominarse ámbito convencional de la investigación, dado que se refiere específicamente al sector de las ciencias de la salud.
- Proyectos en los que se realicen encuestas recogiendo datos de carácter personal.
- Cualquier proyecto que esté afectado por la Ley Orgánica de Protección de Datos.

La pretensión básica era que el ámbito de aplicación cubriera las responsabilidades derivadas de la legislación vigente en materia de investigación con seres humanos, atendiendo principalmente a los derechos fundamentales que pudieran verse comprometidos por su participación en proyectos de responsabilidad de la universidad.

Sin embargo, paralelamente al crecimiento de la universidad que incluyó la incorporación de nuevas titulaciones tanto en el ámbito de las ciencias de la salud como en las humanidades y las ciencias sociales, el CETICA reconoció la necesidad de ampliar su ámbito de aplicación. Esta expansión tenía como objetivo reflejar, por un lado, dicho crecimiento y, por otro lado, la realidad de una mayor producción científica y el incremento de los proyectos de innovación educativa liderados por los docentes de la institución. Así, con la revisión de 2021 que sentó las bases para la estructura, composición y funciones actuales del Comité, se implementaron las siguientes modificaciones que dieron lugar a las categorías que actualmente son objeto de evaluación por parte del CETICA:

A lo largo de estos diez años, el comité ha experimentado un proceso de transformación sustancial... hasta contar con un marco normativo interno sólido, procedimientos estandarizados, y un enfoque integral en la evaluación de proyectos de investigación.

- Con respecto a los Proyectos de investigación en las áreas de Ciencias de la Salud, se añadió como una nueva categoría de revisión, el concepto de preevaluación. El CETICA es un comité institucional universitario, pero carece de la acreditación de la que sí dispone el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón (CEICA), creado mediante Decreto 26/2003, de 14 de febrero, del Gobierno de Aragón, en virtud del cual evalúa todos los proyectos de investigación con personas, muestras biológicas humanas o datos personales, incluyendo los ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios, actuando además como Comité Ético externo del Biobanco del Sistema de Salud de Aragón. De modo que, el comité de ética de la universidad funciona como un primer filtro para los proyectos que posteriormente han de ser autorizados por otro comité acreditado,

principalmente el CEICA (Aragón), pero también cualquier otro comité externo autonómico, nacional o internacional.

- En cuanto a los proyectos en los que se realicen encuestas recogiendo datos de carácter personal, se añaden aquellas encuestas, de cualquier tipo, que tienen como población de estudio la comunidad de alumnos de la Universidad San Jorge. Se pretendía garantizar la voluntariedad, en su caso, de la participación de los estudiantes en las encuestas propuestas por el cuerpo docente e investigador, evitando que fueran objeto de estudios no deseados o propiciados por la superioridad jerárquica de los docentes sobre sus alumnos. Con posterioridad, está cautela se adopta con respecto a cualquier encuesta realizada a terceros en las que se produzca tratamiento de datos de carácter personal.
- Cualquier proyecto de investigación o innovación educativa, que esté afectado por la normativa de protección de datos. La pretensión nuevamente era que el colectivo de alumnos no se convirtiera en la “población de estudio de conveniencia” por estar al alcance del investigador permitiéndole un reclutamiento sencillo y sin complicaciones.
- Trabajos académicos: trabajos fin de grado, fin de máster, o tesis doctorales, que incluyan algún aspecto recogido en los puntos anteriores.

Junto a estas categorías, la realidad de la irrupción y auge de la inteligencia artificial tanto en la investigación como en la docencia, con sus importantes retos éticos y metodológicos, motivó que en su última revisión en el presente curso académico 2024-2025, se incluyese como nueva categoría a evaluar las Solicitudes de autorización de uso de herramientas de inteligencia artificial distintas a Copilot, que es la herramienta institucionalmente autorizada, bajo la licencia corporativa de Microsoft Office 365 de la que disponen todos los miembros de la comunidad educativa.

Otro de los aspectos que mejor reflejan la evolución del CETICA es el relativo a su composición.

Al comienzo de su andadura, el CETICA estaba compuesto únicamente por:

- La persona que ocupase el cargo de Vicerrector de Investigación
- La persona que ocupase el cargo de Secretario General, pudiendo éste delegar en un miembro del Departamento Jurídico que actuaría como secretario.
- Tres miembros designados por el Vicerrector de Investigación.

Tal como se ha indicado anteriormente, con la entrada en vigor de la Ley Orgánica de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, se produjo la incorporación al comité de la Delegada de Protección de Datos (DPD) de la universidad como miembro nato del mismo, asumiendo asimismo las funciones de secretaria.

Sin embargo, en 2021 se modificó drásticamente la composición del comité, no solo motivada por la ampliación de su ámbito de aplicación material y funciones, sino también con el objetivo de profesionalizar estas funciones, mejorando así la calidad del servicio que presta el comité. De este modo, además del Vicerrector de Investigación, el Secretario General y la Delegada de Protección de Datos, se incluyó a la persona responsable de la Oficina de Transferencia de Conocimiento (OTC), a un miembro del

área de innovación docente y se creó el perfil funcional del revisor científico-ético (RCE). En la actualidad, son catorce los RCE que forman parte del CETICA, todos ellos doctores y docentes de reconocido prestigio y experiencia en investigación y bioética. Su misión es evaluar los proyectos para comprobar su adecuación a los principios científicos y bioéticos, la alineación con las líneas de investigación y el carácter propio y distintivo de la Universidad San Jorge, así como la calidad científica de los proyectos. Para cubrir estos puestos, se sustituyó el sistema de designación discrecional por un proceso de convocatoria pública competitiva entre el personal docente e investigador. La selección de los revisores, que en todo caso debían ser ratificados por el Consejo Rector, se llevó a cabo dentro del propio comité, basándose en los parámetros y méritos establecidos en la convocatoria:

- Carta de motivación para formar parte del CETICA.
- Acreditación de suficiencia investigadora CNEAI.
- Asistencia a las acciones formativas internas en materia de protección de datos y comité de ética.

La última piedra angular de la evolución del CETICA, introducida en la revisión de 2021, se refiere a los procedimientos de evaluación. A diferencia de su origen, en el que las evaluaciones se realizaban de manera sucinta y sin un pronunciamiento expreso, salvo la manifestación de no existir objeciones al proyecto presentado, la normativa actual establece un procedimiento integral que involucra la participación coordinada de todos sus miembros. Este nuevo enfoque aúna una revisión pormenorizada de los aspectos éticos, científicos y jurídicos, resultando en la emisión de un informe escrito y fundamentado, firmado por el Presidente en representación del órgano colegiado. Para estandarizar el procedimiento y todos sus elementos, se generaron documentos modelo para investigadores y solicitantes, así como rúbricas de evaluación para los revisores, garantizando que la evaluación sea lo más objetiva, completa, precisa y de calidad posible, y asegurando la transparencia del sistema de evaluación.

2.2. Funciones del Comité de Ética de la Universidad San Jorge

Las funciones del comité, en su concepción actual, se agrupan en dos categorías: evaluación científico-ética y sobre protección de datos; y formación interna.

a) Evaluación Científico-Ética y sobre Protección de Datos

Para la evaluación de los proyectos de investigación, es necesario enviar la documentación correspondiente utilizando los modelos establecidos. Esta documentación debe ser remitida a través del correo electrónico cetica@usj.es, gestionado por el auxiliar de gestión de la Secretaría, que se encarga a su vez de distribuir los proyectos a los revisores correspondientes.

A pesar de la gran variedad de proyectos antes mencionados que deben solicitar la evaluación del CETICA, para hacer más operativa y eficiente la evaluación, se unificó la documentación a presentar en base a tres categorías:

- Preevaluación de proyectos para comité de ética externo.
- Evaluación de proyectos de investigación (incluidos los de innovación docente).
- Evaluación de trabajos académicos de investigación.

En cualquiera de las categorías, el procedimiento es el siguiente. El responsable del proyecto o el tutor, en el caso de trabajos académicos, actúa como Investigador Principal (IP) y es el encargado de remitir la documentación del proyecto. El IP tiene la opción de solicitar la evaluación ciega del proyecto, en cuyo caso deberá adjuntar toda la documentación por duplicado: una copia con la información identificativa del equipo investigador y otra sin dicha información.

El auxiliar de gestión de la secretaría hace una primera revisión para comprobar la competencia del CETICA, el tipo de proyecto, y la vía de revisión, así como si cuenta con toda la documentación necesaria. A la recepción del proyecto se asigna un número de registro y se envía simultáneamente el proyecto al RCE, en función del área de conocimiento al que pertenezca el proyecto de investigación, a la DPD y al responsable de OTC, cuando así proceda.

El DPD realizará la revisión jurídica y de protección de datos y el RCE realizará la revisión de las cuestiones científicas y éticas. El responsable de OTC realizará revisión de la adecuación del proyecto a los requisitos establecidos en la estrategia de la acción investigadora de la Universidad San Jorge y, finalmente, con dichas revisiones se emite

La tercera revisión, realizada en 2021, fue la más significativa ya que supuso una transformación en la concepción del CETICA, pasando de ser un órgano formal pero residual, a uno estructurado con funciones y entidad reales.

una valoración conjunta favorable o no favorable subsanable. Si la valoración es favorable, el presidente emite el informe favorable correspondiente. Si la valoración es no favorable subsanable, se remite la evaluación al IP del proyecto para que pueda modificar su propuesta

de acuerdo con las indicaciones del CETICA. El proceso descrito se repite de nuevo, finalizando con una valoración definitiva favorable o no favorable.

En el caso de que se solicite una preevaluación para el CEICA (Aragón), el informe previo del CETICA será vinculante. Como parte del trabajo de coordinación entre ambos comités, el modelo de memoria es único y el modelo de consentimiento informado y hoja de información al participante están validados por ambos comités.

b) Formación Interna

Además de su función evaluadora, el CETICA lleva a cabo acciones de formación dirigidos al colectivo investigador como parte de la estrategia institucional para promover el compromiso con la integridad científica y ética. En este sentido, el CETICA organiza formaciones periódicas abiertas a todos los docentes e investigadores de la universidad, abordando temas relacionados con su propio funcionamiento, las estrategias para afrontar posibles revisiones, y las diversas casuísticas que requieren evaluación en el ámbito científico-ético y en materia de protección de datos.

Además de estas formaciones periódicas, se realizan formaciones ad hoc para las diferentes titulaciones que lo solicitan, adaptándolas a la realidad específica de la investigación en el solicitante. A modo de ilustración, la formación dirigida a los estudiantes de doctorado en ciencias de la salud no se aborda de la misma manera que la destinada a los alumnos del grado en periodismo, a pesar de que los procedimientos son únicos, tal como se ha mencionado anteriormente. Estas sesiones de formación, que se iniciaron con la presentación del comité en el curso 2021-2022, han continuado promoviéndose con un enfoque progresivamente más práctico en los siguientes cursos, enfocándose especialmente en aspectos clave para la presentación de propuestas a evaluación, la ubicación de recursos y plantillas, el procedimiento a seguir, y los criterios

aplicables en la evaluación de las propuestas. Asimismo, en el marco de estas formaciones, los miembros del CETICA se ponen a disposición de los investigadores para ofrecer orientación, colaboración y apoyo durante el proceso de evaluación interno, así como en relación con evaluaciones presentadas ante otros comités de ética externos.

La mayor demanda de formación específica que se recibe en el CETICA, incluye sesiones dirigidas a los alumnos que cursan en su mayoría el último curso de su formación de Grado en el contexto de la asignatura de Trabajo Fin de Grado, o alumnos de Máster en cuyos Trabajos finales necesitan trabajar con información recogida mediante interacción con seres humanos, especialmente opiniones a partir de cuestionarios de elaboración propia. En esas formaciones se incluye en la convocatoria a los tutores académicos de dichos colectivos de estudiantes.

Paralelamente, no se descuida la formación y actualización de conocimientos de los RCE, aspecto muy relevante que fue detectado como una necesidad en los plenos del comité. Esta capacitación permanente, encuentra refuerzo en iniciativas como la participación en calidad de observadores en las sesiones plenarias del CEICA (Aragón), o la asistencia a otras formaciones externas como las promovidas por el Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS) o por el Comité de Bioética de Aragón (CBA).

3. Resultados

En los últimos tres cursos académicos, en los que se ha consolidado la estructura actual del CETICA, se ha realizado un seguimiento de la actividad evaluadora llevada a cabo por el mismo, que se resume en la tabla 1.

Tabla 1. Resumen numérico de actividad evaluadora del Comité de Ética de la Universidad San Jorge.

Curso académico	Proyectos de investigación	Trabajos académicos (TFG/TFM)	Pre-evaluaciones CEI externo	Proyectos innovación educativa	Encuestas	Total
2021-2022	12	238	8	3	9	270
2022-2023	12	123	4	7	6	152
2023-2024	20	83	7	5	6	121

Los RCE revisaron en 2021-22 una media de 25 proyectos, 10 proyectos en 2022-23 y 9 en 2023-24.

En el curso 2021-22, hubo un gran número de trabajos académicos sometidos a evaluación (238). Únicamente 4 ellos fueron desistidos al no completar las subsanaciones indicadas. El mayor número de ellos correspondieron a Trabajos Fin de Máster de Profesorado de Educación Secundaria Obligatoria y Bachillerato, Formación Profesional y Enseñanza de Idiomas. Dentro de los proyectos de investigación enviados a evaluación, 12 de ellos fueron excluidos directamente del proceso de evaluación por parte de los revisores por no quedar incluidos en el ámbito de la normativa o por haber sido realizados con anterioridad a la presentación de la documentación requerida para su aprobación. Únicamente dos propuestas obtuvieron informes no favorables, mientras en tres casos el informe fue favorable pero condicionado. De forma general, entre todas

las revisiones (n=270), más del 90% de los mismos (n=245) recibieron informes favorables.

Dentro de la actividad del comité se realizaron tres reuniones de coordinación en 2021-22 para alcanzar acuerdos comunes y compartir experiencias de evaluación por parte de todos los miembros del comité de ética, así como proponer propuestas de mejora para cursos posteriores. Entre las propuestas de mejora se incluyó la elaboración y validación de un proyecto de modelo uniforme para los trabajos de Fin de Máster de Profesorado de Educación Secundaria Obligatoria y Bachillerato, Formación Profesional y Enseñanza de Idiomas que recogen características comunes, ya que en su gran mayoría requieren realizar un diagnóstico de viabilidad de los trabajos que proponen mediante la realización de encuestas de opinión, pero suelen ser proyectos ficticios sin implantación real en los centros educativos. De esta forma un informe favorable general comprendería todos los trabajos académicos que se ajustaran al diseño aprobado por el comité de ética, tras la información previa por sus tutores académicos, aceptación y compromiso individual por parte de los alumnos de máster implicados. En consecuencia, en el curso 2022-23 el número total de las propuestas presentadas descendió de forma importante en la categoría de los trabajos académicos. De los trabajos académicos presentados, 9 expiraron por la inactividad del investigador para dar respuesta a las correcciones sugeridas a la finalización del curso académico. Además, en 5 de las propuestas los investigadores directamente desistieron durante el proceso de evaluación. Únicamente en un caso se consideró que no procedía que fuera evaluado por parte del comité. Finalmente, de las 152 propuestas, un 87,5% (n=133) recibieron un informe favorable, mientras que en 3 casos el informe fue desfavorable (todos ellos en la categoría de trabajos académicos).

En la actualidad, son catorce los RCE que forman parte del CETICA, todos ellos doctores y docentes de reconocido prestigio y experiencia en investigación y bioética.

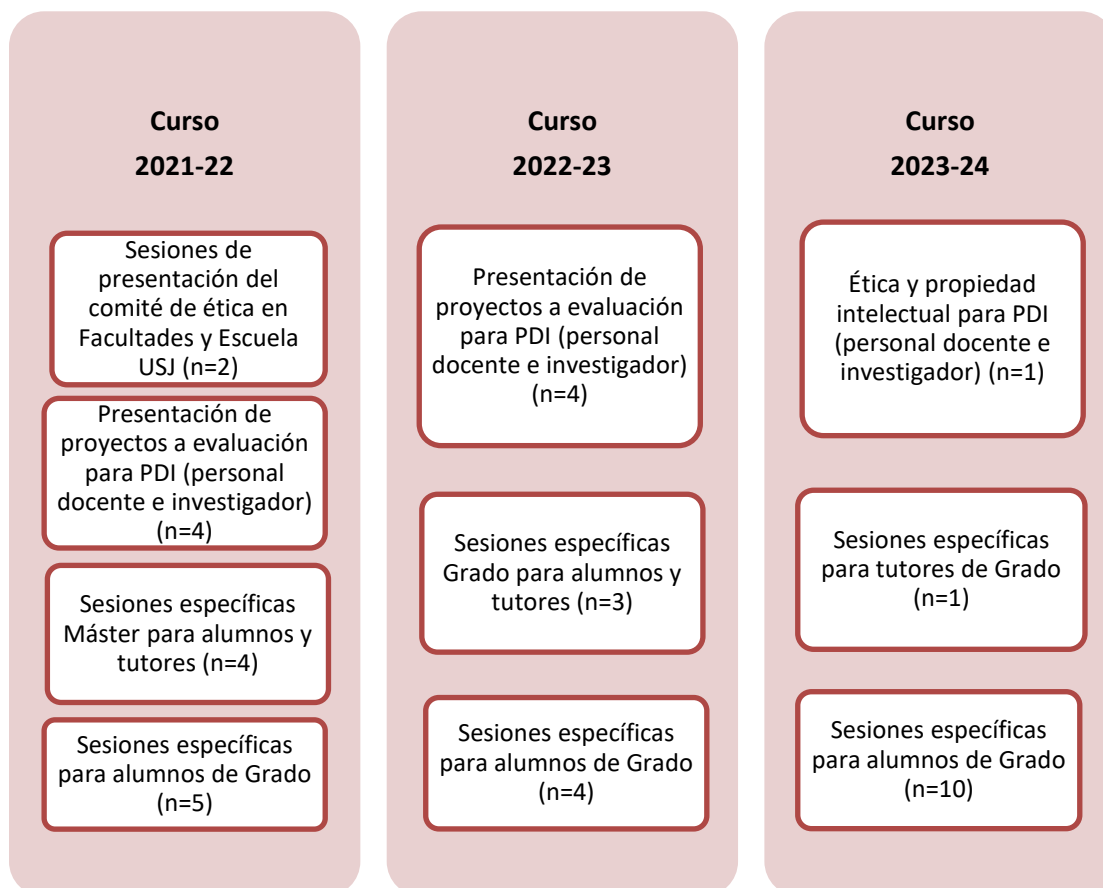
En este curso se realizaron cuatro reuniones en pleno y adicionalmente se participó en una de las sesiones plenarias de evaluación del CEICA en calidad de observadores. Este acercamiento de ambos comités supuso una experiencia sumamente positiva a la que se acordó dar continuidad en lo sucesivo. Asimismo, se destacó la conveniencia de llevar a cabo seminarios y jornadas formativas dirigidas a los RCE.

En las 123 propuestas recibidas en 2023-24 destaca el aumento en el número de proyectos de investigación pertenecientes a grupos de investigación USJ. Se observó de nuevo un descenso en los trabajos académicos, en gran parte por el modelo validado antes descrito. En este curso académico, en 5 proyectos los investigadores desistieron durante el proceso de evaluación, en 4 se había excedido el periodo de evaluación y en otros 4 no procedía realizarla. Se obtuvo una tasa de informes favorables superior de nuevo al 85% (n=104) y en 13 ocasiones el informe tuvo un resultado no favorable.

Se celebraron 3 reuniones en pleno durante el curso 2023-24 y también se realizaron de forma particular 7 reuniones de revisión solicitadas por los investigadores principales de los proyectos para realizar una orientación más precisa de forma individualizada. Una vez analizados los datos de evaluación del curso académico, se acordó realizar sesiones informativas para el siguiente curso con el objetivo de abordar las nuevas cuestiones procedimentales del proceso, e insistir en la importancia del respeto a la protección de datos de carácter personal.

A lo largo de los 3 últimos cursos académicos se han llevado a cabo numerosas formaciones, como se refleja en la figura 1. En el curso 2021-22 las formaciones de los alumnos de Grado incluyeron el área de ciencias de la salud (Ciencias de Actividad Física y Deporte y Farmacia) pero también la de ciencias sociales (Educación, Traducción y Administración y Dirección de Empresas) y las de Máster al Máster de Profesorado de Educación Secundaria Obligatoria y Bachillerato, Formación Profesional y Enseñanza de Idiomas y el Máster de Atención Farmacéutica y Farmacoterapia. En el curso 2022-23 se incorporó la formación para alumnos de los Grados en Fisioterapia, Enfermería y Psicología, delegando la formación de los alumnos de Máster a los equipos coordinadores de los distintos Másteres. Finalmente, en el curso 2023-24 el número de formaciones específicas aumentó al añadir más sesiones para los alumnos de los Grados en los que en el curso anterior había demostrado ser especialmente útil en su formación.

Figura 1. Acciones formativas llevadas a cabo por el comité de ética de la Universidad San Jorge desde curso académico 2021-22.



4. Discusión

Los nuevos retos a los que se enfrenta la tarea investigadora en el ámbito universitario promueven que el desarrollo del trabajo del CETICA también mire al futuro, con la finalidad de abordar las nuevas necesidades de la actividad investigadora o las que, de hecho, están planteándose ya en la actualidad. Entre los retos que desde el CETICA se han identificado a corto plazo, pueden señalarse cinco principales: el desarrollo de una plataforma digital o web específica para impulsar su actividad, el abordaje de las

implicaciones que la Inteligencia Artificial Generativa (IAGen) va a plantear en el desarrollo de sus funciones, el análisis de las necesidades de incorporación de revisores con perfiles asociados a las ciencias humanas y sociales, los avances para una mejor integración de los proyectos de innovación educativa en sus distintas tareas y, finalmente, los avances en la colaboración con otras entidades como el CEICA y la Red de comités de bioética de Aragón.

4.1. La Página Web del CETICA

En el curso 2024-25 se ha puesto en marcha una web específica del CETICA. Sus destinatarios son los investigadores de la Universidad. La web constituye, en consecuencia, un instrumento al servicio de la actividad investigadora universitaria y tiene por finalidad facilitar el cumplimiento de los procedimientos por parte de los investigadores para la evaluación de sus proyectos de investigación. Esta herramienta cuenta con cinco grandes áreas de información:

- “Quiénes somos”: en la que se describe la composición del CETICA, desde la presidencia y los revisores científico-técnicos, hasta los auxiliares, la delegada de protección de datos, el personal de la OTC y del área de innovación docente de la universidad.
- “Solicitud de evaluación”: a través de este enlace el investigador puede solicitar la evaluación de tu proyecto y adjuntar la documentación correspondiente a través del correo electrónico del CETICA.
- “Documentación”: a través del cual los investigadores pueden acceder a todos los documentos y modelos necesarios, en su formato oficial, para la evaluación de sus proyectos.
- “Autorización uso herramientas IA”: en el que se recoge la «Política de la Universidad para el uso de la inteligencia artificial generativa en la docencia» y la solicitud de autorización de uso de herramienta de IA, así como el enlace para su remisión al CETICA.
- “Preguntas frecuentes”: donde se recogen un listado actualizado constantemente de preguntas frecuentes en relación con los procedimientos de evaluación y la documentación a presentar por los investigadores junto con su solicitud.

4.2. Uso de la Inteligencia Artificial Generativa

En los últimos dos años, la IA ha sido adoptada más que nunca en el ámbito investigador. No hay duda de que el uso de la IAGen va a cambiar el escenario en la producción de los trabajos de investigación científica, también en el ámbito de la universidad. Este nuevo horizonte exige abordar políticas de uso de las herramientas de IAGen en la investigación universitaria, estableciendo marcos regulatorios del trabajo investigador bajo los paradigmas de transparencia, responsabilidad, integridad y asignación correcta de las autorías (Spinak, 2023).

Es más, «por primera vez tenemos a nuestra disposición una tecnología que tiene similitudes a las capacidades del ser humano. Es por tanto natural pensar que para su correcta adopción sea necesario tener en cuenta principios éticos y aspectos regulatorios» (OdiselA. Observatorio del Impacto Social y Ético de la Inteligencia Artificial, 2022), pues su utilización implica riesgos y desafíos éticos, legales y sociales

que deben ser tenidos en cuenta (UNESCO, 2021) y regulados adecuadamente (Galdames, 2023).

Conscientes del impacto que el uso de la IAGen puede tener tanto en el ámbito de la docencia como en el desarrollo de los proyectos de investigación en la Universidad, se ha abordado la regulación inicial de su uso en la docencia y en los proyectos de investigación sujetos a revisión por el CETICA.

Esta regulación inicial se enmarca en un proyecto más amplio de adopción de la IA en la Universidad a través de la publicación de la «Política de la Universidad para el uso de la IAGen en la docencia», que ha supuesto la puesta a disposición para todo su personal

Los nuevos retos van desde la mejora de los instrumentos de trabajo hasta la asunción de funciones en relación con el uso de la IAGen y la colaboración con otras entidades institucionales.

de la herramienta «Microsoft Copilot». La Universidad ha venido a autorizar de esta manera el uso de «Microsoft Copilot» como herramienta de IAGen con carácter general, tanto en la docencia como en la producción e investigación científica. Esta elección de Microsoft Copilot,

frente a otras herramientas similares en el mercado (ChatGPT, Gemini, etc.), se ha basado en la protección que ofrece sobre los datos, asegurando que estos que se introduzcan o se obtengan como resultado no se van a utilizar para entrenar el modelo de datos y por tanto no queden expuestos a terceros.

La regulación adoptada establece igualmente que el uso de otros sistemas o herramientas de IAGen no autorizadas expresamente, en la medida que podrían suponer una brecha de seguridad de los datos personales y el incumplimiento de los deberes de confidencialidad, quedan sujetos a la autorización previa por parte de la Universidad. Dicha autorización previa ha quedado atribuida al CETICA.

En este orden, desde la Universidad se ha procedido a abordar inicialmente la autorización del uso de herramientas concretas de IAGen tanto en la docencia como en los proyectos de investigación. En consecuencia, el trabajo inicial desarrollado por el CETICA no se refiere, en los momentos actuales, a la concreta regulación de parámetros éticos para el uso de la IAGen en el desarrollo de los proyectos de investigación en la Universidad y sujetos a revisión, ni tampoco al ámbito de la investigación en la propia IA, que plantea desafíos igual de relevantes (Comité Español de Ética de la Investigación, 2023).

En la regulación del procedimiento de autorización, junto a la incorporación al elenco de revisores de un RCE con conocimientos específicos en la materia, y la participación ordinaria ya prevista de la delegada de protección de datos para la evaluación, en su caso, del cumplimiento de la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal, se ha previsto como novedad la intervención del departamento de sistemas de información de la Universidad para la evaluación de la seguridad desde el punto de vista tecnológico según las características técnicas de la herramienta de IAGen para la que se solicita autorización.

Teniendo en cuenta que la IAGen se alimenta de datos que provienen de fuentes de datos accesibles en Internet, pero también de información que se recaba en el propio uso de la herramienta, hay que ser muy consciente de los términos de servicio de la IAGen que se vayan a utilizar, para evitar fugas de datos de carácter personal protegidos por la normativa de protección de datos de carácter personal y/o regulados por la normativa actualmente existente en materia de IA, así como de información confidencial

de la propia Universidad. Es importante valorar así que las herramientas de IAGen elegidas para su uso en los proyectos de investigación respeten la normativa vigente, tengan permisos sobre las fuentes de datos para trabajar y respeten la propiedad intelectual al generar contenido (CRUE, 2024: 15).

4.3. Incorporación de un Mayor Número de Revisores de las Ramas de Ciencias Sociales.

En la actualidad, del conjunto de los 14 RCE del CETICA, solo 2 pertenecen al ámbito de las humanidades y ciencias sociales, y 1 al ámbito tecnológico. La evaluación de los proyectos desde el punto de vista cualitativo, más allá de las revisiones cuantitativas, exige la posibilidad de disponer de un mayor número de revisores del ámbito de las humanidades y ciencias sociales que aporten a las revisiones una perspectiva más amplia.

Por ello, uno de los retos a asumir por parte de CETICA es la inclusión de un número mayor de revisores de este ámbito del conocimiento, así como del área tecnológica e informática, en la medida que se requieran una mayor necesidad de revisión de herramientas de IAGen.

4.4. Colaboración con CEICA y Red de Comités de Bioética de Aragón.

En el ámbito institucional, otro de los retos a desarrollar por el CETICA es incrementar la colaboración con el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón, avanzando en la realización de actuaciones conjuntas en materia de formación de la comunidad científica. Igualmente se ha solicitado la incorporación a la Red de comités de bioética de Aragón. En la Comunidad Autónoma de Aragón, se cuenta con distintos órganos con competencias diferentes como son: el Comité de Bioética de Aragón (CBA), los Comités de Ética Asistencial (CEA) y el Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad de Aragón (CEICA). La coordinación de estos órganos se lleva a cabo a través de la Red de Comités de Ética Sanitaria de Aragón (RED-CE) concebida como un instrumento de impulso, coordinación e integración de la actividad y funcionamiento de los órganos con competencias en materia de bioética en el ámbito de la Comunidad Autónoma de Aragón.

Bibliografía

- Comité Español de Ética de la Investigación. (2023). Recomendaciones éticas para la investigación en inteligencia artificial. [Documento electrónico]. <https://www.ciencia.gob.es/Ministerio/Mision-y-organizacion/Organismos-consultivos/CEEI.html>
- CRUE. (2024). La inteligencia artificial generativa en la docencia universitaria: Oportunidades, desafíos y recomendaciones. [Documento electrónico]. <https://www.crue.org/publicacion/la-inteligencia-artificial-generativa-en-la-docencia-universitaria/>
- Decreto 26/2003, de 14 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón, *Boletín Oficial de Aragón*, 26 de febrero de 2003, nº 23.
- Directiva 2010/63/UE, de 22 de septiembre, del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección de los animales para fines científicos, *Diario Oficial de la Unión Europea*, 20 de octubre de 2010, nº 276/33.

- Galdames, I. S. (2023). Inteligencia artificial en investigación científica. *SciComm Report*, 3, 1-3. <https://doi.org/10.32457/scr.v3i1.2149>
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, *Boletín Oficial del Estado*, 4 de julio de 2007, nº 159.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, *Boletín Oficial del Estado*, 14 de diciembre de 1999, nº 298.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, *Boletín Oficial del Estado*, 6 de diciembre de 2016, nº 294.
- OdiselA. (2022). *Guía de buenas prácticas en el uso de la inteligencia artificial ética* [Documento electrónico]. PwC España. <https://www.pwc.es/es/publicaciones/tecnologia/odiseia-pwc-guia-responsable-ia.html>
- Real Decreto 53/2013, de 1 de febrero, por el que se establecen las normas básicas para la protección de los animales utilizados en experimentación y otros fines científicos, incluida la docencia, *Boletín Oficial del Estado*, 8 de febrero de 2013, nº 34.
- Reglamento (UE) 2016/679, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, *Diario oficial de la Unión Europea*, 4 de mayo de 2016, nº 119.
- Spinak, E. (2023). Inteligencia Artificial y comunicación de investigaciones. *SciELO en Perspectiva*. <https://blog.scielo.org/es/2023/08/30/inteligencia-artificial-y-comunicacion-de-investigaciones/>
- UNESCO. (2021). Recomendación sobre la ética de la inteligencia artificial. <https://www.unesco.org/es/articulos/recomendacion-sobre-la-etica-de-la-inteligencia-artificial>