

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE MADRID  
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)**

Junio de 2008

**Documento sobre “Aspectos éticos de la intervención de estudiantes de la UAM  
como sujetos de investigación”**

**Preámbulo**

El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid ha tenido conocimiento de que en algunos ámbitos científicos es usual el empleo, como sujetos de investigación, de estudiantes matriculados en las enseñanzas impartidas en los propios Departamentos a los que también pertenecen los investigadores implicados en los correspondientes experimentos y de que está asimismo extendida la práctica de ofrecer y conceder algunos beneficios académicos a los estudiantes participantes para recompensarles su cooperación: beneficios que pueden consistir, por ejemplo, en “créditos”, bien de carácter ordinario (como parte obligatoria de un curso) o bien de tipo extraordinario (créditos adicionales), o –menos frecuentemente- en “puntos” que se deben o se pueden sumar a los obtenidos en los exámenes o en otras actividades regulares o complementarias. Como fundamento de todo ello se suele aducir que los estudiantes pueden alcanzar así una mejor comprensión de los procesos y los resultados de la investigación, que el que obtendrían en los libros de texto o en las explicaciones de clase.

Sin negar que tales ventajas puedan de hecho producirse y sin desconocer la utilidad que pueda reportar a los investigadores en esos campos la existencia de un conjunto de sujetos de investigación (“subject pool” en la terminología usual en lengua inglesa) dispuestos a colaborar en sus experimentos, es evidente que su constitución con estudiantes reclutados en la misma institución en la que los investigadores desarrollan sus actividades docentes puede provocar conflictos de intereses y está siendo objeto por ello de una creciente preocupación<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Así lo ponen de manifiesto, entre otras, las previsiones adoptadas al respecto en la segunda (y última por el momento) edición del “*Guidebook for Institutional Review Boards*” del *Office for Human Research Protections (OHRP)* de los Estados Unidos de América (fechado en 1993) o en el epígrafe 8.04 de la Declaración de Principios Éticos y Código de Conducta de la American Psychological Association de 2002 (en vigor desde el 1º de junio de 2003), acogidas estas últimas de un modo literal en el apartado C.III.5 de las Directrices Éticas de la Sociedad Alemana de Psicología y del Colegio Profesional de los Psicólogos Alemanes de 2004 (en vigor desde el 16 de abril de 2005). Por su parte, la pauta 13ª (“Investigación con personas vulnerables”) de las “International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects”, preparadas por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, aprobadas en Ginebra en 2002, establece que “se requiere especial justificación para invitar a personas vulnerables a servir como sujetos de investigación y, si son seleccionadas, tienen que ser estrictamente aplicados los medios de protección de sus derechos”. Y en el comentario a esta regla contenido en dicho documento, en la parte dedicada a “otros grupos vulnerables”, se advierte que “la cualidad del consentimiento de potenciales sujetos de investigación que sean miembros juniors o subordinados de grupos jerárquicos requiere una consideración cuidadosa, en la medida en que su conformidad para participar como voluntarios puede ser indebidamente influenciada por la expectativa, fundada o infundada, de un trato preferencial si consienten o por el miedo, justificado o injustificado, de desaprobación o de represalias si

Esta preocupación alcanza, entre otros aspectos, a la garantía de la voluntariedad, la confidencialidad y la equidad de la participación de los estudiantes en relación con los beneficios educativos y científicos que de ella quepa esperar. En este sentido se ha señalado<sup>2</sup> que uno de los principales problemas que plantea la participación de estudiantes en la investigación desarrollada en la propia Universidad es, ya de un modo general, la posibilidad de que su consentimiento no sea libremente emitido, pues algunos estudiantes pueden prestarse a participar en la creencia de que así conseguirán el favor de sus profesores o de que no hacerlo afectará negativamente al desarrollo de sus estudios y a sus relaciones con los investigadores y con la institución en su conjunto. La conexión entre la participación en los experimentos y la obtención por los estudiantes de créditos o puntos plantea cuestiones adicionales en relación con el carácter voluntario y no coaccionado de la colaboración, que depende en gran medida del tipo de créditos o puntos asignados, de la existencia de alternativas y de la forma en que se produzca el reclutamiento de los estudiantes y la asignación de los incentivos establecidos. Por otra parte, también se suscitan delicadas cuestiones de confidencialidad: si la obtención de datos sobre temas sensibles tales como la salud mental, la actividad sexual o el abuso del alcohol y las drogas provoca ya en general riesgos a los que los Comités éticos deben mostrarse particularmente atentos, en el caso de los estudiantes el entorno cerrado de la Universidad amplifica este problema.

Y en todo ello, como se afirma en la toma de posición de 16 de diciembre de 2005 de la John Hopkins University, sobre esta misma cuestión, es necesario ponderar el deber de proteger a los estudiantes de cualquier presión indebida con la obligación de respetar su decisión de participar de un modo genuinamente voluntario en una investigación evaluada como éticamente aceptable. Se pretende por tanto conseguir un adecuado equilibrio: se trata de asegurar que los estudiantes no se vean inducidos a tomar parte en experimentos en circunstancias que comprometan la voluntariedad de su decisión, al tiempo que se les reconoce su derecho y su interés a participar en ellos cuando esas circunstancias no estén presentes.

En atención a estas consideraciones el Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid ha aprobado la siguiente

## **Propuesta de directrices**

### **1. Competencia del Comité y criterios generales de actuación**

1.1 El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Autónoma de Madrid examinará aquellos proyectos de investigación en los que se pretenda incluir como sujetos de investigación a estudiantes de la propia Universidad, a fin de que quede garantizada la voluntariedad y la confidencialidad de su participación.

---

rechazan participar. Ejemplos de tales grupos son estudiantes de medicina o de enfermería, el personal subordinado de hospitales o laboratorios, los empleados de compañías farmacéuticas y los miembros de las fuerzas armadas o de la policía. Porque ellos trabajan en una estrecha proximidad respecto de los investigadores tienden a ser llamados mucho más a menudo que otros para servir como sujetos de investigación y esto podría tener como resultado una no equitativa distribución de las cargas y los beneficios de la misma”.

<sup>2</sup> En el “*Guidebook for Institutional Review Boards*” citado en la nota anterior. En un sentido análogo se expresan , como allí mismo se indica, las pautas éticas internacionales aprobadas por el CIOMS.

1.2 Los modelos de solicitud de evaluación dirigida a este Comité incluirán un apartado en el que se deberá hacer constar si se pretende la participación en la investigación de estudiantes de la Universidad Autónoma de Madrid y, en caso afirmativo, si están previstos para propiciar su participación incentivos académicos o de otro tipo.

1.3 Los investigadores responsables de dichos proyectos deberán asegurar el establecimiento de procedimientos adecuados para minimizar la posibilidad de influencias indebidas en la obtención del consentimiento de los estudiantes y evitar toda forma de coerción en su reclutamiento y en su participación posterior, así como para velar por la confidencialidad de los datos obtenidos, incluidos los relativos a la disposición de los estudiantes a participar en las investigaciones.

## **2. Previsiones específicas sobre la voluntariedad del reclutamiento**

2.1 Los investigadores no podrán incorporar a sus experimentos como sujetos de investigación a estudiantes sometidos a evaluación académica directa.

2.2 La participación ha de ser estrictamente voluntaria y los profesores no pueden exigirla o requerirla directamente en sus clases.

2.3 La inscripción de los estudiantes en los experimentos se producirá por medios indirectos, por ejemplo mediante avisos en los tabloneros de anuncios o en las páginas web de los Departamentos o las Facultades.

2.4 Los proyectos de investigación que se sometan a la evaluación del CEI de la UAM contendrán, en su caso, referencias suficientemente detalladas al procedimiento de reclutamiento establecido.

## **3. Especial referencia al consentimiento y su revocación.**

3.1 Cuando se incluyan estudiantes como sujetos de investigación habrá que contar con su consentimiento por escrito.

3.2 El consentimiento prestado de un modo general para ser incluido entre los participantes en las investigaciones, no dispensa de la necesidad de recabar específicamente el consentimiento respecto de cada investigación en particular, tras una información suficientemente detallada de sus características.

3.3 En los formularios de consentimiento se hará constar que el estudiante podrá cancelar su participación en la investigación en cualquier momento, sin sufrir consecuencias negativas por ello.

#### **4. Especial referencia a la eventual concesión de incentivos académicos por la participación de estudiantes de la UAM como sujetos de investigación**

4.1 La concesión de créditos adicionales (u otros incentivos académicos similares) para fomentar la participación de los estudiantes en calidad de sujetos de investigación será admisible si dicha participación les reporta beneficios educativos y además se les ofrecen alternativas adecuadas para obtener dichos créditos (o incentivos). Una participación de esta clase en la investigación no podrá traducirse en una mayor puntuación o una mejor calificación para el estudiante.

4.2 La apreciación del valor formativo tanto de la participación de los estudiantes en calidad de sujetos de investigación, como de sus posibles alternativas corresponderá a los órganos competentes para la planificación y la ordenación de las enseñanzas de que se trate. Los planes de estudios, los programas y las guías docentes deberán contener las referencias oportunas.

4.3 La decisión de no participar como sujetos de investigación o de apartarse de una participación ya comprometida o iniciada no dará lugar a ningún tipo de penalización.

4.4 Alternativas adecuadas en el sentido del apartado 4.1 pueden ser, entre otras, actividades tales como la asistencia a seminarios en los que los profesores den cuenta del desarrollo de sus investigaciones o la redacción de reseñas o comentarios de libros o artículos científicos de especial relevancia en la disciplina.

4.5 Las actividades alternativas no requerirán en ningún caso una inversión de tiempo o de esfuerzo por parte del estudiante que resulte superior al que le hubiese supuesto su participación como sujeto de investigación. La obtención de los créditos asignados a tales actividades alternativas sólo estará supeditada a que el estudiante cumpla las tareas exigidas y no al mayor o menor rendimiento académico del alumno, del mismo modo que la consideración del rendimiento del estudiante estaría fuera de lugar en cuanto a su participación en la investigación correspondiente.

#### **5. Especial referencia a la confidencialidad de los datos**

5.1 Cuando esté prevista la participación de estudiantes como sujetos de investigación los investigadores responsables comunicarán al Comité de Ética de la Investigación las disposiciones que hayan adoptado para asegurar el adecuado respeto de su intimidad, atendidas las especiales características que concurren en el contexto educativo.

5.2 La existencia de incentivos académicos de cualquier tipo no podrá perjudicar las condiciones de confidencialidad en todo caso exigibles respecto de los datos de los participantes.