

Protocol de recerca

Kit de recursos d'ètica en la recerca

Novembre de 2012



Universitat Oberta
de Catalunya

Protocol de recerca

La realització d'un projecte de recerca implica la necessitat d'elaborar, prèviament, un protocol d'investigació on s'especifiquin les característiques de l'estudi i al qual s'haurà d'ajustar en la seva execució. Aquest document estableix la raó de ser de l'estudi, els seus objectius, disseny, metodologia i anàlisis previstes dels resultats, així com les condicions en què es desenvoluparà. A més, aquest document ha de garantir que es disposa de la informació suficient per a l'avaluació del projecte.

A continuació, i de forma orientativa en funció del tipus de recerca, es presenten els principals requeriments que hauria de tenir en compte el Protocol de recerca de la UOC. És necessari fer arribar la formalització del Protocol de recerca al Comitè d'Ètica de la UOC en els casos en què l'entitat finançadora ho sol·liciti i en els casos en què els participants dels experiments siguin persones sotmeses a algun risc, menors d'edat o en alguna situació que els faci vulnerables. Tanmateix, en cas de dubte, es pot adreçar la qüestió o el possible protocol al Comitè.

El protocol que es lliurarà al Comitè pot ser el Formulari per a l'avaluació per part del Comitè d'Ètica de la UOC o bé un document en el format que l'entitat finançadora del projecte recomani d'utilitzar.

<http://www.uoc.edu/portal/ca/recerca-innovacio/activitat-rdi/comite-etica/formularis/index.html#>

Si bé el protocol pot tenir un grau d'exhaustivitat variable, l'esforç de sistematització pot ser beneficiós per a enfocar adequadament el projecte de recerca i també pot ajudar en la posterior publicació dels resultats. No hem d'oblidar que la difusió dels resultats és un imperatiu ètic per als investigadors, així com un indicador de la qualitat i el rigor amb què la recerca s'ha dut a terme.

Principals requeriments normatius en la pràctica científica (protocols):

- Definició del protocol

Les activitats científiques que així ho requereixin han de tenir associades un protocol per escrit. A la UOC, aquest protocol fa referència als projectes de recerca que preveuen l'experimentació amb humans.

El protocol es defineix com un document que descriu, de forma detallada, l'activitat que es durà a terme. En el cas que l'activitat de recerca impliqui directament a persones, el protocol haurà de detallar les actuacions previstes d'acord amb el Codi de bones pràctiques de la universitat. Aquest protocol haurà de ser examinat i validat pel Comitè d'Ètica per la Recerca de la UOC.

http://www.uoc.edu/portal/_resources/CA/documents/recerca/Formulari_Avaluacio_Comite_Etica_UOC-CAT.doc

- Contingut del protocol

El protocol inclourà, com a mínim, els antecedents de la proposta, els objectius concrets, la metodologia que s'utilitzarà, el pla de treball i el calendari previst, així com els recursos disponibles i necessaris, l'equip investigador, els subjectes participants en la investigació, el control de riscos, la informació i compensació per als participants i la seguretat de les dades recollides.

Per les característiques de la recerca més habitual desenvolupada a la Universitat, el formulari fa èmfasi en els aspectes relacionats amb les dades personals. Així, se sol·liciten els mètodes de recollida de les dades (les fonts, els processos per aconseguir les dades, si són part de la recerca o provenen de dades prèviament recollides, etc.), aspectes relacionats amb el consentiment dels participants en la recerca i la preservació de la identitat personal dels participants.

- Ampliació o modificació del protocol

En el cas d'ampliació o modificació de l'activitat de recerca, es redactarà el corresponent protocol complementari.

- Nomenclatura de la documentació

Amb la finalitat d'aconseguir una adequada traçabilitat de la documentació, els protocols hauran d'estar identificats amb una versió i una data, de manera que quedi constància de les successives modificacions i de les versions presentades al Comitè d'Ètica per la Recerca de la UOC.

- Responsabilitats de la Universitat

La llei estableix que els centres universitaris i de recerca han de garantir que les infraestructures compleixen els requisits normatius i de seguretat i que disposen de les autoritzacions pertinents en el cas de les pràctiques específiques que les requereixin.

- Ús d'instal·lacions i equipaments aliens

Les activitats de recerca que impliquin la utilització d'instal·lacions i equipaments aliens requeriran l'aprovació prèvia del protocol per part del responsable de la institució propietària dels equipaments.

- Projectes en col·laboració

Quan una activitat de recerca comporta la col·laboració entre dos grups de la mateixa organització o de diferents organitzacions, s'hauran de definir per escrit l'abast i els terminis de la col·laboració, així com el procediment d'elaboració i de validació del protocol de recerca.

- Confidencialitat del protocol

El contingut del protocol no serà confidencial excepte en el cas que, per raons de competitivitat o d'acords previs signats amb col·laboradors externs, pugui convenir la restricció de la distribució de determinats protocols o parts d'aquests. En qualsevol cas, el protocol serà accessible per als membres del Comitè d'Ètica per la Recerca de la UOC, a efectes de ser avaluat, i, sota demanda, per als membres del Consell de Govern de la UOC, al Gabinet Jurídic de la UOC i al Patronat de la FUOC.

Formulari del Protocol per presentar al Comitè d'Ètica de la UOC

http://www.uoc.edu/portal/_resources/CA/documents/recerca/kit_etica/formulari-protocol-recerca.pdf

Formulari alternatiu per a estudiants, col·laboradors docents i investigadors d'altres institucions

http://www.uoc.edu/portal/_resources/CA/documents/recerca/kit_etica/formulari-acces-dades-uoc.pdf