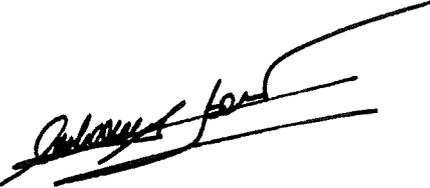




Comité de Ética de la Investigación

<b>Título del procedimiento normalizado de trabajo:</b> DIRECTRICES PARA LA PUBLICIDAD DE PROYECTOS (reclutamiento de sujetos para la investigación)		
<b>Nombre del PNT en el soporte magnético:</b> PNT-CEI-05-PUBLICIDAD		
<b>Código del PNT:</b> PNT-CEI-05-PUBLICIDAD		
<b>Fecha de aprobación:</b> 05/03/2020	<b>Fecha de esta revisión:</b> 05/03/2020	<b>Fecha de próxima revisión:</b> 05/03/2023
<b>Versión:</b> 2.0		
<b>REVISIÓN APROBADA POR</b>		
 Dr. A. J. Idoate Presidente Comité de Ética de la Investigación		 D. G. Canel Secretario Técnico Comité de Ética de la Investigación

<b>CONTROL DE CAMBIOS ENTRE VERSIONES</b>	
<b>Versión anterior</b>	<b>Cambios realizados</b>
1.0	Se cambia el formato del PNT: se añade ficha de datos del PNT y control de cambios, se pone nuevo encabezado y pie de página.



Comité de Ética de la Investigación

## **I. Objetivo**

El objetivo de este PNT es establecer las directrices y los requisitos para la elaboración y publicación de materiales publicitarios (incluidos anuncios), realizados por los investigadores, con el fin de reclutar sujetos para participar en estudios y proyectos de investigación en el ámbito de la Universidad de Navarra (UNAV) y que sean competencia de este CEI.

## **II.- Ámbito de Aplicación**

Este procedimiento afecta a los investigadores que lleven a cabo publicidad de proyectos de investigación remitidos al Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la Universidad de Navarra.

Se excluyen los estudios con medicamentos y productos sanitarios para los que este CEI no tiene competencias.

## **III.- Responsabilidades**

Es responsabilidad del investigador principal cumplir las Directrices establecidas en el presente procedimiento.

## **IV.- Definiciones**

A los efectos de este procedimiento se entenderá por Publicidad toda forma de comunicación realizada por una persona física en el ejercicio de una actividad investigadora, con el fin de reclutar sujetos participantes en un proyecto de investigación, siendo por ello los destinatarios las personas a las que se dirige el mensaje publicitario o a las que éste alcance.

## **V. Principios generales**

Las regulaciones internacionales, también las europeas, prevén que se proteja de la coacción o de la influencia indebida, a las personas incluidas de forma actual o potencial en una investigación, lo cual incluye la regulación de las pautas publicitarias.

La publicidad de los proyectos con el fin de reclutar a personas para un proyecto de investigación es componente inicial del proceso de consentimiento informado.

La información presentada no deberá inducir a error, promesa de beneficios o afirmaciones sobre un beneficio superior al que potencialmente puede proporcionar la investigación.

Por tanto, el CEI revisará y aprobará la información contenida en la versión final de los materiales publicitarios y el modo en que se van a divulgar, de forma previa a su utilización.

En esta revisión el CEI prestará especial atención a la información sobre los riesgos y beneficios que se ofrece (en el caso de que existan) para asegurarse de que se presentan de una manera equilibrada y justa.



Comité de Ética de la Investigación

El CEI tendrá especialmente en cuenta la publicidad que vaya dirigida a estudiantes, profesores o empleados de la UNAV porque son sujetos vulnerables a especiales condicionamientos o ser una población sometida a múltiples requerimientos de adhesión a proyectos.

En el caso de estar dirigida a menores de edad, deberá tenerse presente la necesidad de consentimiento del tutor o representante legal para la inclusión del menor en el proyecto de investigación.

## **VI. Procedimiento de aprobación del material publicitario (y/o anuncios) sobre proyectos de investigación**

El material publicitario (y/o el anuncio) se enviará al CEI como parte de la documentación que el investigador ha de presentar para evaluación del proyecto, preferentemente de forma electrónica.

Si posteriormente se modifica, los investigadores han de volver a presentar el material publicitario, utilizando el mismo procedimiento.

El material publicitario propuesto incluirá como mínimo la siguiente información:

- Título identificativo del proyecto
- Descripción clara y concisa del objetivo o de la finalidad de la investigación
- Criterios clave para ser incluido en la investigación
- Lugar o centro en donde se llevará a cabo la investigación
- Contacto (nombre y dirección) donde obtener más información
- Deberán seguirse las recomendaciones incluidas en el anexo de este documento

La propuesta enviada al CEI incluirá también información sobre el tiempo que se tendrá expuesto el anuncio, el soporte y tipo de difusión que se va a utilizar (papel, folletos, vídeo, audio, internet...), así como los lugares en que se difundirá y, en su caso, la autorización a dicha exhibición.

Cuando la publicidad implique obtener algún dato personal (por ejemplo, a través de anuncios en internet), el CEI evaluará el cumplimiento de la LOPD. También velará porque se explique claramente cómo se va a utilizar la información privada identificable obtenida de esa forma.

## **VII. Difusión del material publicitario**

a.-La necesaria aprobación por parte de CEI no exime que el IP solicite los permisos establecidos en la UNAV (incluida la aprobación por parte de los Departamentos y



Comité de Ética de la Investigación

Dirección de estudios de las Facultades implicadas) o en las instituciones donde pretenda hacer la publicidad.

Por ello, en el supuesto de que a la solicitud al CEI no se adjunte la aprobación de los Departamentos o Instituciones implicadas, el Dictamen favorable del CEI podrá estar condicionado a la obtención de dicha aprobación.

b. No hay inconveniente en que, si así se aprueba, haya carteles o folletos de una investigación en las áreas previstas para la publicidad en la CUN, en la UNAV (tablones de anuncios, etc.) u otras instituciones relacionadas con el objeto de la investigación.

c. Se evitará la exposición de publicidad en lugares inapropiados.

d. El IP será responsable de coordinar la colocación de carteles o folletos en las áreas designadas para ese fin. También será responsable de eliminar los anuncios cuando proceda.

### VIII. Revisión de este PNT

El contenido de este procedimiento se revisará cada dos años tras la primera versión, y cada tres años a partir de la segunda versión. Podrán proponerse también modificaciones ocasionales cuando así lo soliciten por escrito la mitad más uno de los miembros del CEI, o cuando el Presidente lo proponga como consecuencia de modificaciones de la legislación que deban introducirse en el procedimiento.

### Bibliografía

- Orientación de la Comisión Europea sobre los anuncios a sujetos para investigación en:[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12\\_ec\\_guideline\\_20060216\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf) (Anexo 5, Febrero de 2006).

- Orientación de la Office for Human Research Protections (OHRP) sobre la publicidad en la web, se puede encontrar en: <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/clinicaltrials.html> (20 de septiembre de 2005).

- Orientación de la FDA sobre los anuncios y los sujetos de estudio de reclutamiento puede ser encontrada en: <http://www.fda.gov/oc/ohrt/irbs/toc4.html#reclutar>.

-Ley 34/1988 General de Publicidad



Comité de Ética de la Investigación

## **ANEXO I. Recomendaciones para el contenido del material publicitario y/o los anuncios**

### **I. Cuando se informe de estas cuestiones, se haga según las siguientes recomendaciones generales:**

- Los anuncios deben estar escritos en un lenguaje sencillo (nivel de lectura de un niño de 8 a 10 años).
- Los anuncios deben dejar claro que la participación en un proyecto es voluntaria.

La información debe incluir los siguientes datos:

- Título del proyecto (obligatorio).
- La información de contacto del investigador principal.
- Una descripción clara y concisa del objetivo o de la finalidad de la investigación (Tendrá carácter obligatorio, pero cuidando que no se condicione las respuestas que se puedan obtener).
- Una indicación clara de que se trata de una investigación y si es precisa algún tipo de intervención.
- Los criterios clave para poder ser incluido en la investigación (obligatorio).
- Una descripción clara de los beneficios potenciales de la participación en el estudio, si los hubiera y sin exagerar las posibles ventajas.
- Una breve lista de los procedimientos a que serán sometidos en la investigación.
- El momento en que se va a poner en marcha o serán necesarios los sujetos seleccionados.
- Los compromisos requeridos (número de visitas, duración de los estudios, procedimientos aplicados, etc.)
- Si hubiere cualquier tipo de compensación o reembolso. En este caso, la publicidad puede afirmar que a los sujetos se les pagará, pero no utilizar negrita o letra ampliada u otros medios para enfatizar el pago o el importe a pagar. No se pueden referir a la remuneración en el encabezado del anuncio.
- El lugar donde se llevará a cabo la investigación.
- Puede incluirse el número de registro del CEI en la esquina inferior derecha del anuncio en un tamaño de fuente pequeño.



Comité de Ética de la Investigación

**ANEXO II. Expresiones y contenidos que NO deben incluirse en el material publicitario y/o los anuncios**

- En el caso de anuncios en el ámbito sanitario, expresiones sobre la seguridad, la eficacia, la equivalencia o superioridad del procedimiento objeto de la investigación. No se podrá asegurar o prometer la cura u otro beneficio más allá de lo que está contenido en el protocolo y el documento de consentimiento informado.
- Publicidad que tenga la condición de engañosa en base a la legislación vigente de publicidad.
- El uso del término "nuevo" en referencia a un dispositivo, sin explicar que el artículo de la prueba es de investigación.
- El uso del adjetivo "libre" cuando se quiere aludir a la participación voluntaria en el proyecto de investigación.
- Uso de lenguaje exculpatorio respecto a las consecuencias de la participación en el proyecto.
- Una declaración o una implicación del CEI u otro aval institucional de la UN respecto al estudio.
- Afirmar que el sujeto va a recibir un beneficio terapéutico por la participación en el estudio.
- El uso de imágenes inapropiadas o imágenes que pudieran ser incompatibles con las políticas de la UN.
- Ofertas de patrocinadores o promociones de productos que supongan la publicidad de un producto, comercio o marca.