

FORMULARIO DE PROTOCOLO ÉTICO Y DE PROTECCIÓN DE DATOS

Cuestionario para la evaluación por parte del Comité de Ética de la Investigación de la UOC (CER)

Este formulario es una guía del modelo oficial para formalizar el protocolo ético y someterlo a la aprobación del Comité de Ética de la Investigación (comite_etica@uoc.edu). El formulario oficial se encuentra disponible en el Catálogo de servicios para la investigación, dentro del campus virtual.

Esta guía sirve para prepararos las respuestas con antelación. No puede presentarse este documento como protocolo ético. Es obligatorio presentar el formulario correspondiente en línea.

1. Datos del proyecto de investigación

Nombre de la persona responsable del proyecto:

Título del proyecto:

Tipo de proyecto:

- Proyecto de investigación con financiación interna ya aprobado
- Proyecto de investigación con financiación externa ya aprobado
- Proyecto de investigación interno sin financiación
- Investigación contratada / Consultoría
- Propuesta que opta a financiación externa (en caso que se requiera evaluación previa del CER)
 - Nombre de la convocatoria:
 - Fecha límite para aplicar en la convocatoria:

Código de expediente interno AIR: _____ (el código lo facilita la persona gestora que tienes asignada para el proyecto de investigación y/o de la prestación de servicios. En caso de no conocer el código es necesario que lo solicites a vuestra persona gestora de AIR)

Identificación de la tipología del proyecto / de la propuesta:

- Investigación no clínica con participación directa de seres humanos o bien uso de sus datos personales.
- Investigación clínica con participación directa de seres humanos o bien uso de sus datos personales.
- Utilización de agentes biológicos no modificados con riesgo para la salud humana o el medio ambiente.
- Uso de organismos modificados genéticamente (OMGs).
- Utilización de tejidos o muestras biológicas de origen humano.
- Experimentación con animales.
- Otros (especificar) _____

En caso de emitir un dictamen favorable, en qué idioma se necesita:

- Catalán
- Español
- Inglés

2. Descripción del proyecto: resumen detallado y metodología que se sigue

Proporciona una breve descripción de la investigación en lenguaje cotidiano. El resumen debe tener sentido para una persona sin formación específica de la disciplina y no deben utilizarse términos demasiado técnicos. Describe el proyecto y sus objetivos, incluidas las cuestiones de investigación que deben investigarse. Incluye, además, el valor o los beneficios previstos para la sociedad de la investigación. Finalmente, como se difundirán los resultados (por ejemplo, tesis, presentaciones, internet, cine, publicaciones).

2.1 Objetivos del procedimiento de investigación

Describe los principales objetivos, valor o beneficios previstos para la sociedad que se pretenden conseguir con la realización de este procedimiento de investigación.

2.2 Metodología del procedimiento de investigación

Describe la metodología, técnicas y métodos de investigación, herramientas que se utilizan (entrevistas, encuestas, grabaciones, observaciones, etnografía, etc.) y cuestiones a investigar justificando los datos, muestras biológicas y/o las respuestas conductuales obtenidas de las personas participantes en la investigación.

2.3 Criterios de inclusión y exclusión de los participantes en el estudio

Enumera los criterios y justifícalos.

2.4 Compensación: ¿está previsto algún tipo de compensación para la participación de las personas participantes en el proyecto?

Describirlo detalladamente.

2.5 Feedback: ¿está prevista alguna forma de feedback en las personas participantes, una vez finalizado el proyecto?

Describirlo detalladamente.

2.6 Cumplimiento de los principios éticos

La metodología y técnicas utilizadas en el proyecto, han de cumplir los principios éticos que inspiran tanto la Declaración Universal de Bioética de la UNESCO como la Declaración de Helsinki y el informe Belmont. Igualmente, deben vertebrarse en los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia, así como la protección de los seres humanos, de la dignidad del ser humano y del derecho a la privacidad y la confidencialidad de los datos derivados de la investigación.

Describe detalladamente los principios que se cumplen acorde a la metodología y técnicas utilizadas.

2.7 ¿Existe alguna guía o pauta metodológica publicada vinculada directamente con la propuesta presentada?

Indicar la referencia y la relevancia que puede tener por objeto del proyecto por las técnicas utilizadas.

2.8 Descripción detallada de la finalidad y usos previstos de los datos

Describirlo detalladamente.

2.9 Campo temático de la investigación

- Ciencias sociales
- Artes y Humanidades
- Tecnologías de la información y la comunicación
- Ciencias de la salud

3. ¿Trabajarás con datos de carácter personal?

- Sí, recogidos en esta investigación
- NO
- Sí, pero es un conjunto de datos anonimizados facilitados

En caso de responder NO, no hay que continuar rellenando este formulario y será de obligado cumplimiento la presentación del formulario de autoevaluación y autoresponsabilidad en propuestas y proyectos de investigación y prestaciones de servicios.

3.1.1. En caso de trabajar con datos de carácter personal recogidos en esta investigación, describe detalladamente qué datos se trataran y la técnica y el procedimiento que se pretende tomar para aplicar las medidas de seguridad de obligado cumplimiento (anonimización o seudoanonimización) en el tratamiento de los datos.

Describirlo detalladamente.

3.1.2. En caso de trabajar con un conjunto de datos anonimizados o seudoanonimizados facilitados, describe detalladamente qué tipo de datos contienen, el origen o la entidad que los proporciona, el mecanismo de cesión y si tenéis autorización para acceder a ellos y utilizarlos en la investigación. Explica, también, si el conjunto de datos se podría utilizar para identificar personas individuales.

Describirlo detalladamente.

3.2 La persona participante en el proyecto no quiere estar en el anonimato y quiere tener visibilidad

En algunas tradiciones de investigación, como la investigación en acciones participativas y la investigación de índole sociopolítica, puede haber preocupaciones para dar voz a los grupos participantes. Éste es especialmente el caso de los grupos que han sido oprimidos o que se han anulado los puntos de vista en su ubicación cultural. Si estas inquietudes son relevantes para los grupos participantes, describe detalladamente cómo se abordarán en el proyecto.

3.3 Identifica el acceso al tipo de datos que el equipo de investigación tendrá a los datos de la identidad de los participantes

- Confidencial: el equipo de investigación conocerá la identidad real de los participantes, pero no se divulgará.
- Elección del participante: los participantes podrán elegir qué nivel de divulgación desean para su identidad real.
- Divulgados: el equipo de investigación conocerá la identidad real de los participantes y se revelará conforme a su consentimiento.
- Anónimo: la información proporcionada nunca va a tener identificadores asociados y el riesgo de identificación de individuos es bajo o muy bajo.
- Resultados anónimos, pero se identifica a quién participó: la información proporcionada nunca va a tener identificadores asociados. El equipo de investigación conoce la identidad de los participantes, pero sería imposible enlazar la información proporcionada para saber la identidad del participante.
- Pseudónimo: la información proporcionada estará vinculada a una persona, pero esta persona solo proporcionará un nombre ficticio. El equipo de investigación no conocerá la identidad real del participante.
- Codificado: los identificadores directos se suprimen y se sustituyen por un código de la información proporcionada. Solo personas específicas tienen acceso al código, es decir, pueden identificar al participante si es necesario.
- Identificado indirectamente: la información proporcionada no está asociada con identificadores directos (como el nombre del participante), sino que se asocia a información que razonablemente puede estar que se identifique a un individuo, mediante una combinación de identificadores indirectos (como el lugar de residencia o características personales únicas).
- Se renuncia al anonimato: el participante acepta a ser identificado.
- Otros (describirlo detalladamente) _____

4. Tratamientos relativos a categorías especiales de datos personales.

4.1 ¿La recogida de datos tiene como finalidad el tratamiento de datos especialmente protegidos?

- Sí
- NO

4.2 En caso afirmativo, indica qué tipología de datos son.

- Ideología u opiniones políticas
- Afiliación sindical
- Religión u opiniones religiosas
- Creencias o creencias filosóficas

- Origen étnico o racial
- Datos relativos a salud
- Vida sexual u orientación sexual
- Datos de violencia de género y maltratos
- Datos biométricos
- Datos genéticos que proporcionen una información única sobre la fisiología o la salud de la persona identificada obtenidas del análisis de una muestra biológica
- Datos solicitados para finalidades policiales sin consentimiento de las personas afectadas
- Datos relativos a condenas y delitos penales
- Otros (Especificar) _____

4.3 ¿Algunos de los participantes forman parte de las categorías especiales siguientes?

Marca la casilla si la categoría de la persona participante es una población objetivo de este estudio.

- Menores (personas menores de 14 años)
- Individuos con discapacidad intelectual
- Individuos con discapacidad cognitiva
- Miembros de minorías étnicas
- Individuos o grupos vulnerables (la vulnerabilidad puede ser causada por una capacidad limitada o un acceso limitado a bienes sociales, como los derechos, oportunidades y poder, y incluye individuos o grupos cuya situación o circunstancias los hace vulnerables en el contexto del proyecto de investigación o aquellos que viven en niveles de riesgo relativamente elevados cada día)
- Otros (especificar) _____
- NO

5. Procedencia de los datos

- La misma persona participante o su representante legal
- Estudiantes / Personal de la UOC
- Otras entidades y fuentes públicas o privadas
- Detalla la procedencia: _____

6. Proceso de captación de las personas participantes en la investigación.

Describir, detalladamente, los medios por los cuales se captarán las personas participantes en la investigación y el procedimiento que se seguirá para recoger los datos necesarios.

6.1 ¿Los datos de las personas participantes analizadas en esta investigación provienen de este proyecto de investigación?

- Sí
- NO. Proviene de un proyecto anterior. Especificar proyecto: _____

6.2 Concreta muy detalladamente el procedimiento que se seguirá en la captación y recogida de datos de las personas participantes.

Proporciona una **descripción detallada y secuencial de los procedimientos que se han de utilizar en este estudio**: cómo te diriges a las personas participantes, qué información se les facilita del proyecto previamente y cuándo y cómo se obtiene el consentimiento informado. Describe todas las técnicas y los métodos que se utilizarán con las personas participantes y en la captación de los datos (por ejemplo, trabajos de campo, entrevistas, encuestas, focus group, pruebas estandarizadas, grabaciones de video/audio, observaciones). Lista las herramientas que se utilizan para recabar y tratar los datos, teniendo en cuenta que deben cumplir con la normativa aplicable en materia de protección de datos.

De acuerdo con el procedimiento de captación previsto, debes enviarnos **propuesta de modelo de hoja de información para solicitar la participación en el proyecto de investigación**, pensada como primer contacto con los posibles participantes. En el apartado "Documentos asociados" del Catálogo de servicios para la investigación hay una propuesta de modelo, que te orienta en la información que debe contener. Tienes que enviarlo por correo electrónico al buzón del CER (comite_etica@uoc.edu) nada más rellenar y presentar este formulario.

7. Procedimiento de recogida de los datos de carácter personal.

- Encuestas (en soporte físico o digital)
- Entrevistas
- Formularios
- Dispositivo electrónico
- Seguimiento de aparatos o espacios digitales
- Proporcionados o recogidos por una empresa externa
- Compra de bases de datos
- Otros, indica el procedimiento: _____

De acuerdo con el procedimiento de recogida de datos, debes enviarnos la **propuesta de documento de consentimiento informado** que se facilitará a la persona participante para poder recopilar los datos personales. El modelo para proyectos de investigación aprobado por la universidad es el publicado en el apartado "Documentos asociados" del Catálogo de servicios para la investigación. Tienes que enviarlo por correo electrónico al buzón del CER (comite_etica@uoc.edu) en cuanto rellenes y presentes este formulario.

8. Elaboración de perfiles, especialmente de aspectos relacionados con el rendimiento en el trabajo, situación económica, salud, preferencias o intereses personales, fiabilidad, comportamiento, situación o movimientos de la persona participante.

8.1 ¿La recogida de los datos tiene como finalidad el monitoreo o evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales? (p.e., observar o controlar las personas, incluyendo los datos recopilados a través de redes o un sistema de control de un área de acceso público, etc.)

- Sí (descríbelo detalladamente)
- NO

8.2 ¿Se tratarán datos personales para elaborar perfiles, categorizar/segmentar, hacer ratings/scoring o para la toma de decisiones? (p.e., tratamiento automatizado de datos de carácter personal con la finalidad de evaluar, estudiar, analizar o hacer predicciones sobre las personas físicas)

- Sí (descríbelo detalladamente)
- NO

9. Operaciones de tratamiento destinadas a permitir, modificar o denegar el acceso de las personas participantes a un servicio o a un contrato.

¿El tratamiento de los datos implica una toma de decisiones automatizada sin que haya ninguna persona que intervenga en la decisión o valore los resultados?

- Sí (descríbelo detalladamente)
- NO

10. Tratamiento utilizado para observar, supervisar y controlar a las personas participantes a través de redes o zonas de acceso público.

¿Está previsto tratar datos relativos a la observación de zonas de acceso público?

- Sí (descríbelo detalladamente)
- NO

11. Tratamientos en los que el volumen de afectados sea elevado en proporción a la población total correspondiente, la variedad de datos que se procesan sea cuantiosa, la duración o permanencia de la actividad de tratamientos se prolongue en el tiempo de forma considerable, o el alcance geográfico sea amplio.

¿La recogida de los datos tiene como propósito el tratamiento a gran escala?

- Sí
- NO

En caso afirmativo, informa los siguientes datos:

11.1 Número de participantes afectados:

11.2 La duración del tratamiento de los datos (fechas previstas):

11.3 La extensión geográfica del tratamiento:

12. El tratamiento implica nuevas formas de recogida y utilización de datos, e incluso puede provocar que las consecuencias del tratamiento sean todavía desconocidas.

12.1 ¿El tratamiento implica contacto con las personas interesadas de modo que dicho contacto pueda resultar intrusivo o se prevé el uso de tecnologías que puedan percibirse como especialmente intrusivas en el ámbito privado?

- Sí
- NO

12.2 ¿Se prevé el uso de tecnologías que puedan percibirse como inmaduras, de reciente creación o salida al mercado, cuyo alcance no pueda ser previsto por la persona interesada de forma o razonable e impliquen elevado riesgo para el acceso no autorizado?

- SÍ
- NO

13. Plan de gestión de datos

¿Hay previsto un Plan de Gestión de los Datos para el tratamiento, la custodia, la conservación y la eliminación de los datos recogidos?

- SÍ
- NO

En caso afirmativo, describe detalladamente si está prevista la redacción de un Plan de gestión de datos (DMP, Data Management Plan), en qué fase del proyecto está previsto y si existe algún compromiso formal en el proyecto (p.e., si forma parte de un paquete de trabajo a entregar, etc.). Informa del periodo de conservación y eliminación de los datos.

En caso negativo, que no se requiere un Plan de gestión de datos, describe detalladamente qué procedimiento se seguirá para el tratamiento, la custodia, el almacenaje, la conservación y la eliminación de los datos.

14. Plan de Conocimiento abierto

Una vez finalizado el proyecto, y de acuerdo a las recomendaciones del Plan de conocimiento abierto de la UOC, y teniendo en cuenta los requisitos de las entidades financiadoras, ¿está previsto publicar los datos de la investigación en abierto?

- SÍ
- NO

En caso afirmativo, ¿se conoce alguna restricción y/o limitación? (p.e., datos personales, embargo, restricciones a grupos específicos, etc.). Descríbelo detalladamente.

En caso que no esté previsto publicar los datos de la investigación en abierto, describe detalladamente los motivos por los cuáles no se pueden publicar.

15. Alcance del proyecto de investigación

¿Es posible que en el desarrollo del proyecto cambie el alcance y el tipo de datos tratados?

- SÍ
- NO

En caso afirmativo, se deberá solicitar nueva evaluación del proyecto, registrando nueva solicitud de protocolo ético y de protección de datos.

16. Cesión o comunicación de datos

¿Tienes previsto ceder los datos que recojas a una tercera persona externa al equipo de investigación?

- SÍ
- NO

En caso afirmativo, especifica detalladamente, qué datos se ceden, el destinatario y el mecanismo de cesión.

17. ¿Tienes previsto utilizar los datos para otro proyecto?

- SÍ
- NO

En caso afirmativo, describe brevemente la futura utilización de los datos:

18. ¿Tienes previsto realizar alguna transferencia internacional de los datos?

- SÍ
- NO

En caso afirmativo, informa los países, destinatarios y finalidad de la transferencia:

COMPROMISO ESCRITO DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROYECTO

Nombre de la persona responsable:

Unidad de investigación / Estudios:

Grupo de investigación de la UOC:

- ☐ La persona solicitante declara que conoce los principios éticos y las normas legales que rigen las actividades de investigación y se compromete a respetar dichos principios y normas en el desarrollo del estudio propuesto. Igualmente, se compromete a no modificar los protocolos de investigación y a solicitar una nueva autorización en caso de modificación.
- ☐
- ☐ Por otra parte, la persona abajo firmante declara que conoce la legislación relativa a la protección de datos y se compromete a respetar la confidencialidad de los datos personales de este estudio, y hará explícito este compromiso ante todas las personas que participen en el proyecto.