

GUÍA PARA SOLICITAR LA EVALUACIÓN DE LA IDONEIDAD ÉTICA DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

1. Cuándo y cómo iniciar una solicitud de evaluación de la idoneidad ética	1
2. Idoneidad ética de los Trabajos Fin de Grado y Fin de Máster	3
3. Idoneidad ética de los proyectos con pacientes, medicamentos, productos sanitarios y/o datos de salud	4
4. Información requerida para la solicitud de idoneidad ética	5
5. Impreso de solicitud	6
5.1. Tratamiento de datos personales	6
5.2. Otras cuestiones relativas al tratamiento de datos	10
5.3. Inclusión de la Carta Informativa para las personas participantes en la investigación	11
5.4. Inclusión de consentimiento informado de las personas participantes en la investigación	13
5.5. Consideración de otros aspectos éticos sobre el desarrollo del proyecto	16
5.6. Participación de otras instituciones o centros de investigación en el proyecto	17
6. Documentación a aportar junto con la solicitud	18
7. Emisión del informe del CEI-UD	18

1. Cuándo y cómo iniciar una solicitud de evaluación de la idoneidad ética

Aunque todos los proyectos de investigación deban considerar aspectos éticos, no todos precisan para su desarrollo de un informe de idoneidad del Comité de Ética en la Investigación de la Universidad de Deusto (CEI-UD). Con carácter general:

Un proyecto **SÍ precisa de evaluación ética** si es:

- Una investigación con y/o sobre personas o datos personales¹
- Una investigación con seres vivos o sus muestras biológicas
- Una investigación ya evaluada por el CEI-UD pero que ha sufrido cambios en el proyecto que hagan precisa una nueva evaluación ética.
- Una investigación en la que la participación puede implicar algún tipo de riesgo (por ejemplo, malestar emocional al responder algún tipo de cuestionario).
- Una investigación que implica grabación de personas en lugares no públicos (por ejemplo, en estudios cualitativos en los que se graban entrevistas).
- Estudios con personas con autonomía limitada (menores, personas con discapacidad, etc.)
- Una investigación en la que participen personas que se refieran a la institución en la que trabajan (por ejemplo, personal directivo de empresas). En esos casos, aunque no se recojan datos personales, habrá que revisar el consentimiento otorgado.

¹ Para la definición de dato personal ver apartado [5.1. Tratamiento de datos personales](#).

- Para el caso de los Trabajos Fin de Grado (TFG) y los Trabajos Fin de Máster (TFM), ver específicamente lo referido en el apartado [2. Idoneidad ética de los Trabajos fin de grado y fin de máster](#).

Con carácter previo a cualquier solicitud, el solicitante deberá reflexionar sobre dos extremos: si dispone de la competencia para llevar a cabo la investigación y los beneficios (éticos, sociales,...) que supondrá la investigación de llevarse a cabo. En el caso de que la respuesta sea negativa a alguna de las dos preguntas, deberían replantearse los términos de la investigación. Esta reflexión es especialmente pertinente en el caso de los TFGs y los TFM.

Un proyecto **NO precisa evaluación ética** si se trata de:

- Un estudio teórico
- Un estudio sin participación directa y/o implicación de personas, ya sea de manera presencial o telemática
- Un estudio con datos anónimos que no entrañe ningún riesgo para las personas participantes
- Un estudio con fuentes secundarias
- Una investigación con, en y/o sobre personas ya evaluada por el CEI-UD, y que no presente cambios respecto al proyecto ya evaluado
- Un proyecto que está inscrito en otra universidad distinta a la UD
- Un proyecto de tesis cuyo plan de investigación no esté aún aprobado

Debe tenerse en cuenta que **a menudo las revistas científicas exigen un informe de idoneidad para la publicación de los artículos**. Éste informe no podrá ser emitido una vez concluida la investigación, por lo que, si está prevista la publicación de resultados del proyecto, habrá de solicitarse el informe preceptivo antes de la recogida de los datos de la investigación, aunque se trate de uno de estos proyectos que no precisan evaluación ética.

En el caso de que el proyecto precise evaluación ética, el **momento** para solicitará será:

- Si se trata de una tesis doctoral: una vez aprobado en el Plan de Investigación.
- Si se trata de un TFG o de un TFM: en la fase de propuesta, tras la pre-evaluación por parte del director/a del trabajo de la necesidad de someter el proyecto a su evaluación ética.
- Si se trata de otro proyecto de investigación, siempre antes de la recogida de los datos.

Como se ha mencionado, **a menudo las revistas científicas exigen un informe de idoneidad para la publicación de los artículos**. Éste informe no podrá ser emitido una vez concluida la investigación, por lo que, en previsión de esta circunstancia, habrá de solicitarse el informe preceptivo antes de la recogida de los datos de la investigación.

El **procedimiento** para la evaluación ética se inicia por parte del director/a en el caso de las tesis doctorales, TFGs o TFM o de la persona responsable en el caso de otros proyectos de investigación cumplimentando el [impreso de solicitud para la idoneidad ética de un proyecto de investigación](#) y enviándola, junto con la documentación requerida (ver [6. Documentación a aportar junto con la solicitud](#)), a comite.etica@deusto.es. Es conveniente señalar que no se evaluarán planes de investigación enviados directamente por los/as doctorandos/as.

El proyecto habrá de contar con el respaldo de la Facultad correspondiente de acuerdo con el procedimiento de aprobación de proyectos previsto por el Vicerrectorado de Investigación que sea aplicable al caso.

En el caso de que se trate de una investigación ya evaluada con anterioridad por el CEI-UD en lugar de la solicitud de idoneidad, se requerirá el envío de la nueva memoria del proyecto, subrayando las modificaciones con respecto al proyecto originalmente evaluado y que tengan repercusión en los temas relativos a la ética y protección de datos.

El CEI-UD se reúne una vez al mes y evalúa las solicitudes que han sido recibidas por el Comité hasta el último día del mes anterior.

2. Idoneidad ética de los Trabajos Fin de Grado y Fin de Máster

Los TFG y los TFM deben cumplir los mismos requisitos éticos que cualquier investigación llevada a cabo en la UD. Precisan, por tanto, la obtención de un informe de idoneidad del Comité de Ética en la investigación salvo en los casos de:

- Estudio teórico
- Estudio sin participación y/o implicación de personas
- Estudio con fuentes secundarias
- Investigación con y/o sobre personas YA evaluada por CEI-UD, sin cambios en el proyecto
- Estudio con datos open science
- Estudios que, aunque utilicen datos primarios, no incluyan grupos vulnerables, ni traten ni recaben datos sensibles.

Los siguientes datos personales se consideran «sensibles» y están sujetos a condiciones de tratamiento específicas:

- datos personales que revelen el origen racial o étnico, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas,
- la afiliación sindical,
- datos genéticos, datos biométricos tratados únicamente para identificar un ser humano,
- datos relativos a la salud,
- datos relativos a la vida sexual u orientación sexual de una persona.

A la hora de aprobar temas para estos trabajos, los/as responsables (tutoras/es, directora/es de máster) deben reflexionar especialmente sobre:

- si el/la estudiante dispone de la competencia para llevar a cabo la investigación y los beneficios (éticos, sociales,...) que supondrá la investigación, de llevarse a cabo. En el caso de que la respuesta sea negativa a alguna de las dos preguntas, deberían replantearse los términos de la investigación.

- la complejidad de que un/a estudiante, en un plazo breve de tiempo, obtenga el informe de idoneidad y pueda llevar a cabo un proyecto con riesgos éticos asegurando que quedan debidamente cubiertos.
- la mayor complejidad de evaluación ética en el caso de que se recaben datos de pacientes o sobre salud, o el proyecto desarrolle un producto sanitario. En estos casos la investigación deberá ser evaluada, además, por un comité de salud externo a la Universidad de Deusto (a este respecto ver apartado [3. Idoneidad ética de los proyectos con medicamentos, productos sanitarios y/o datos de salud](#)).

Por todo ello, **se recomienda que estos trabajos** se enmarquen en los supuestos arriba señalados: **no trabajen con datos sensibles ni personas vulnerables, y estén exentos de riesgos éticos y de la necesidad de evaluación ética.** Y así, en el caso de que se usen datos personales (clínicos, resultados de entrevistas, etc.) **procedan de proyectos de investigación que hayan obtenido ya el informe de idoneidad ética.**

3. Idoneidad ética de los proyectos con pacientes, medicamentos, productos sanitarios y/o datos de salud

En el caso de los proyectos con pacientes, medicamentos, productos sanitarios y/o datos de salud, existen una serie de supuestos en los que es preceptiva la evaluación del proyecto de investigación por un Comité de Ética externo certificado correspondiente adscrito al Departamento de Salud del Gobierno vasco

- cuando el sujeto de investigación sea un paciente;
- cuando se investiguen medicamentos o productos sanitarios;
- cuando, con fines de investigación, se revisen historias clínicas o se recojan datos de pacientes;
- cuando se utilicen muestras biológicas.

El **Comité de Ética de la Investigación del Medicamento de Euskadi (CEIm-E)** evaluará:

- los estudios con medicamentos y/o con productos sanitarios;
- los estudios multicéntricos con muestras biológicas y/o datos de salud en los que el reclutamiento y/o la realización de pruebas en pacientes/voluntarios vaya a realizarse en los centros sanitarios de Osakidetza o centros sanitarios privados.

El procedimiento para solicitar la evaluación ética del CEIm-E se puede consultar en la siguiente página web: [Proyectos de investigación - Investigación y formación - Departamento de Salud - Gobierno Vasco - Euskadi.eus](#)

El **Comité de Ética de la Investigación de Osakidetza** evaluará:

- los estudios unicéntricos con muestras biológicas y/o datos de salud en los que el reclutamiento de pacientes/voluntarios vaya a realizarse en centros sanitarios de Osakidetza o en centros sanitarios privados.

En el caso de las investigaciones llevadas a cabo en Bizkaia, será competente el Comité de Ética de la Investigación OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. El procedimiento para solicitar su evaluación se encuentra en el [siguiente documento](#) (a partir de la página 28) y su email de contacto es CEINVEST.EECRUCES@osakidetza.eus.

Para las investigaciones en Gipuzkoa, será competente el Comité de Ética de la Investigación de la Organización Sanitaria Integrada de Gipuzkoa, con el que se puede contactar en el correo electrónico de su Secretaria: iratxe.urretabarallobre@osakidetza.eus.

Los distintos comités de ética en la investigación con seres humanos (CEImE, CEI locales y el CEI de la Universidad de Deusto) mantienen una comunicación confidencial y constante sobre la evaluación y el seguimiento de los estudios y proyectos de investigación que se realizan en la comunidad.

4. Información requerida para la solicitud de idoneidad ética

El **tipo y detalle de la información** requerida en este procedimiento será diferente de acuerdo con los riesgos éticos del proyecto, (la implicación de las personas en la investigación puede ser muy diversa, desde responder a un cuestionario con información no sensible a dar muestras biológicas, por ejemplo). Toda investigación que contenga datos personales debe cumplir al menos los requisitos de la Ley de Protección de Datos y precisa de una evaluación de idoneidad ética. Pero, además, serán precisas otras **informaciones adicionales** en determinados proyectos, tal y como se indica a modo de síntesis en la siguiente tabla.

¿EL PROYECTO INCLUYE ALGUNO DE LOS SIGUIENTES ASPECTOS?	SÍ	DEBE APORTARSE INFORMACIÓN SOBRE:
Protección de datos/ información de carácter personal / sensible ² / datos de menores etc.		<ul style="list-style-type: none"> • Datos personales que se van a utilizar. • Procedimientos previstos para salvaguardar la confidencialidad de los datos. • Valoración de las posibles implicaciones éticas de la investigación o de los resultados científicos esperados.
Intervenciones sociales con implicación ética ³		
Interacciones con personas y/o instituciones con implicaciones éticas		

² De conformidad con la legislación vigente, tienen el carácter de sensibles los datos personales que revelen el origen racial o étnico; las opiniones políticas, la ideología, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical; los datos genéticos y biométricos tratados únicamente para identificar un ser humano; los datos relativos a la salud, a la vida sexual u orientación sexual de una persona; y los datos relativos a condenas e infracciones penales.

³ Estudios de tipo comportamental, observacional, trabajos de campo y arqueológicos, entrevistas, historias de vida, cuestionarios y similares.

Protección de datos sobre información genética		<ul style="list-style-type: none"> • Número de pacientes/personas usuarias, selección y protocolos previstos. • Diseño estadístico de la experimentación. • Tipo de muestras que se proponen utilizar. • Valoración de las posibles implicaciones éticas de la investigación o de los resultados científicos esperados.
Experimentación con seres humanos		
Experimentación animal		
Utilización de agentes biológicos de riesgo para la salud		
Utilización de tejidos o muestras biológicas de origen humano		

Las personas responsables de la investigación deberán asegurar que la información requerida está debidamente explicada en el impreso de solicitud y/o la documentación aportada. En los siguientes apartados se explica la información que deberá contener el impreso de solicitud, la memoria del proyecto y el resto de documentación aportada.

5. Impreso de solicitud

El impreso de solicitud se presenta en forma de **cuestionario**, de modo que el/la investigador/a pueda ir verificando los aspectos a considerar. Se incluyen espacios donde indicar cómo se dan en el proyecto estos aspectos o la parte (página) de la memoria del proyecto donde el/la evaluador/a puede encontrar la explicación correspondiente.

A continuación, en esta Guía, se presentan los distintos puntos de dicho cuestionario con una breve explicación para facilitar su cumplimentación.

[5.1. Tratamiento de datos personales](#)

[5.2. Otras cuestiones relativas al tratamiento de datos](#)

[5.3. Inclusión de la carta informativa para las personas participantes en la investigación](#)

[5.4. Inclusión de consentimiento informado para las personas participantes en la investigación](#)

[5.5. Consideración de otros aspectos éticos sobre el desarrollo del proyecto](#)

[5.6. Participación de otras instituciones o centros de investigación en el proyecto](#)

5.1. Tratamiento de datos personales

Una gran parte de las investigaciones que se desarrollan en la UD emplean datos de carácter personal (obtenidos a través de entrevistas, cuestionarios, el desarrollo de proyectos piloto, etc.).

Para aplicar correctamente las previsiones normativas se comenzará por **identificar si un proyecto trata datos personales** de acuerdo con el [Reglamento Europeo 2016/679 de Protección de Datos](#) y la [Ley Orgánica 2/2018 de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales](#). Este considera dato personal cualquier

información concerniente a personas físicas identificadas o identificables, siendo el elemento determinante que la información, combinada o por sí misma, permita **conocer datos de una persona concreta**, bien por estar directamente identificada a través de algún dato, o porque pueda llegar a ser identificable por otro medio. Son datos personales tanto los obtenidos directamente de la persona porque ésta los facilita directamente, como los datos generados por la persona (sus movilidad o salud), o informes valorativos que se realicen sobre personas concretas, por ejemplo.

Una persona estará **identificada** cuando conste en la base de datos alguna información que permita diferenciarla del resto de personas cuyos datos se hayan recabado y sea posible identificar a la persona vinculada a cualquiera de esos datos (bien sea por sus datos de filiación, su documento de identidad o por un código)..

Se considerará **identificable** toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos o característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social.

En sentido contrario, no será aplicable la normativa de protección de datos a aquella información gestionada de **forma anónima** de manera tal que ya no sea posible identificar a la persona física ni revertir el proceso para identificarla, conservándola de forma tal que impida su identificación. La normativa de protección de datos entiende por proceso de disociación o anonimización todo tratamiento de datos personales de modo que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. La investigación con datos anónimos que utiliza datos de personas, que no pueden ser, en modo alguno, relacionados con alguna persona, no se debe considerar investigación con datos de carácter personal. Pierden su carácter de “personales”. No obstante, sí se requerirá de evaluación ética en aquellos casos en que la investigación implique algún tipo de riesgo para la persona participante (por ejemplo, malestar emocional al responder a algún tipo de cuestionario).

En muchos proyectos se opta por aplicar criterios de **seudonimización**, que consiste en delimitar y suprimir aquella información concreta que permite identificar a los individuos, con el objetivo de eliminar, de forma irreversible, las posibilidades de identificación y evitar así la reidentificación cuando los datos sean reutilizados. La anonimización de datos debe considerarse como una forma de eliminar las posibilidades de identificación de las personas en una investigación y debe ofrecer mayores garantías de privacidad a las personas. Deberá valorarse la posibilidad en este caso de adjudicar a cada persona un código, evitando que dichos datos se encuentren al alcance de cualquier participante en el trabajo/proyecto. Los datos sobre relación entre identidad personal y código se mantendrán bajo custodia de la persona responsable del trabajo/proyecto y en estrictos términos de confidencialidad.

La seudonimización permite acceder a una reidentificación de las personas en caso de que sea imprescindible realizar este proceso, que será limitado, en casos concretos y de manera muy puntual. La aplicación de técnicas de seudonimización requiere de una definición previa de los mecanismos técnicos para proceder a realizarlas. Este proceso no excluye la debida aplicación y observación de la correspondiente normativa de protección de datos personales en el tratamiento de la información.

Una correcta gestión de las cuestiones relacionadas con la protección de datos personales exigirá previamente que los equipos de investigación respondan a las siguientes cuestiones, que permitirán valorar el riesgo que sus proyectos tienen en materia de gestión de la información; este cuestionario servirá además para ayudar a que los proyectos puedan definir internamente los procesos adecuados de identificación del uso de datos, e implantar medidas de gestión adecuada de los mismos:

1. ¿El proyecto requiere la obtención y utilización de información personal relativa a las personas participantes en el trabajo como sujetos de investigación? (Sí/No)
2. ¿El proyecto requiere la conformación de bases de datos de carácter personal, tales como la realización de encuestas, estudios, investigaciones y actividades análogas? (Sí/No)
3. ¿El proyecto recoge, utiliza, analiza o trata alguno de los datos personales que se indican a continuación?
 - o Datos personales relativos a una persona física identificada o identificable, tales como datos de identidad o identificativos tales como nombre y apellidos, documento oficial de identidad, número de la Seguridad Social o equivalente, teléfono, dirección, la firma, nombre de usuario, dirección IP u otro tipo de identificadores. (Sí/No)
 - o Características personales de una persona física tales como características físicas, preferencias, aficiones, fecha de nacimiento, nacionalidad, género, circunstancias familiares tales como número de hijas e hijos, vivienda o similares. (Sí/No)
 - o Datos personales económicos y financieros tales como actividades y negocios, ingresos, rentas, datos bancarios o similares. (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿qué medidas se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan⁴?

4. ¿El proyecto recoge, analiza, utiliza o trata datos personales relativos a información laboral, datos académicos y profesionales, puesto de trabajo, formación, títulos o circunstancias similares?(Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿qué medidas se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan?

5. ¿El proyecto recoge, analiza, utiliza o trata datos personales relativos a datos de consumo de suministros, alimentación, hábitos de consumo, perfiles de comportamiento, uso o consumo u otros similares? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿qué medidas se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan?

6. ¿El proyecto trata alguna de las siguientes categorías especiales de datos?
 - o Origen étnico o racial (Sí/No)
 - o Opiniones políticas, creencias religiosas o filosóficas (Sí/No)
 - o Datos genéticos, biométricos o sanitarios (Sí/No)
 - o Vida u orientación sexuales (Sí/No)

⁴ Para todas las preguntas que así lo requieran, se deberán copiar aquí las líneas de la memoria o de la documentación aportada en las que viene explicado, así como indicar la página del documento correspondiente en la que aparece.

- o Afiliación a un sindicato (Sí/No)

Si el proyecto maneja estos datos de categorías especiales, ¿qué medidas especiales se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan?

7. ¿El proyecto de investigación recoge, utiliza, analiza o trata

- o Informes médicos y/o historias clínicas (Sí/No)
- o Discapacidad, movilidad y/o autonomía de la persona (Sí/No)
- o Adicciones y/o consumos (Sí/No)
- o Enfermedades mentales y/o atención psicológica (Sí/No)
- o Alcoholemia y/o tabaquismo (Sí/No)
- o Circunstancias similares a las anteriores? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿qué medidas se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan?

8. ¿El proyecto recoge, utiliza, analiza o trata datos personales que analizan o efectúan valoraciones psicológicas o de comportamiento? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿qué medidas se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan?

9. ¿El proyecto de investigación recoge, utiliza, analiza o trata datos personales vinculados a

- o la violencia de género o contra mujeres (Sí/No)
- o la violencia filio parental (Sí/No)
- o el bullying, cyberbullying, grooming u otras formas de violencia análogas (Sí/No)
- o otras formas de violencia (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿qué medidas se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan?

10. ¿El proyecto contempla la participación de colectivos tales como personas menores de edad, mayores de 65 años de edad, personas enfermas y enfermedades específicas, colectivos en riesgo de exclusión social, otros colectivos de especial sensibilidad, personas vulnerables o personas que no han dado su consentimiento explícito para participar en el proyecto? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿qué medidas se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan?

11. ¿El proyecto recoge, utiliza, analiza o trata datos personales relativos a control de presencia o accesos a través de sistemas de videovigilancia o control biométrico? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿qué medidas se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan?

12. ¿El proyecto recoge, utiliza, analiza o trata datos personales que impliquen la geolocalización de la persona a través de dispositivos automatizados? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿qué medidas se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan?

13. ¿El proyecto recoge, utiliza, analiza o trata datos personales vinculados a antecedentes penales, condenas o sanciones? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿qué medidas se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan?

5.2. Otras cuestiones relativas al tratamiento de datos

14. ¿El proyecto utiliza o trata grandes volúmenes de datos? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿qué medidas se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan?

15. ¿El proyecto cuenta con la participación de múltiples conjuntos de datos y/o proveedores de servicios? (Sí/No)

¿El proyecto cuenta con la participación de otras entidades públicas o privadas tales como Administraciones Públicas, fundaciones u otro tipo de empresas privadas? (Sí/No)

¿El proyecto cuenta con la combinación y el análisis de diferentes conjuntos de datos (big data)? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿qué medidas se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan?

16. ¿Participan en el proyecto

o entidades públicas o privadas situadas en otros países de la Unión Europea (Sí/No)

o entidades públicas o privadas situadas fuera de la Unión Europea? (Sí/No)

¿Se produce transferencia de datos personales a países no pertenecientes a la Unión Europea? (Sí/No)

¿Se recogen datos personales fuera de la Unión Europea? (Sí/No)

¿En qué parte del proyecto se desarrolla el papel de estas instituciones?

17. ¿Se utilizan en el proyecto herramientas tecnológicas o aplicaciones que acumulen, procesen u operen con datos personales, tales como aplicaciones en la nube, software ajeno a la Universidad de Deusto, repositorios en plataformas tecnológicas externas o similares? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿en qué parte del proyecto se desarrolla el papel de estas instituciones?

18. ¿Se utiliza en el proyecto la Inteligencia Artificial para analizar los datos personales? (Sí/No)

¿Se utiliza toma de decisiones automatizada que tenga un impacto significativo en los sujetos de los datos? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿en qué parte del proyecto se desarrollan?

19. ¿Se utilizan en el proyecto las siguientes técnicas de recogida o tratamiento de datos:

o métodos o tecnologías que invaden la intimidad (por ejemplo, la observación encubierta, la vigilancia, el seguimiento o el engaño de personas) (Sí/No)

o sistemas de cámaras para controlar el comportamiento o grabar información sensible (Sí/No)

o “web crawling” o análisis de redes sociales? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿en qué parte del proyecto se desarrollan?

20. ¿Se elaboran perfiles de personas o grupos, en particular perfiles conductuales o psicológicos?

Si la respuesta es afirmativa, ¿en qué parte del proyecto se desarrollan?

21. ¿El proyecto cuenta con la participación de múltiples conjuntos de datos y/o proveedores de servicios? (Sí/No)

¿El proyecto cuenta con la participación de otras entidades públicas o privadas tales como Administraciones Públicas, fundaciones u otro tipo de empresas privadas? (Sí/No)

¿El proyecto cuenta con la combinación y el análisis de diferentes conjuntos de datos (big data)? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿qué medidas se han tomado para su tratamiento? ¿En qué parte del proyecto se desarrollan?

22. ¿Es necesario aplicar técnicas de anonimización de datos personales prescindiendo de los datos de identidad de las personas participantes? (Sí/No/No aplica)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea / en qué parte del proyecto se explica?

23. ¿Se aplican técnicas o procesos de disociación o codificación de los datos personales de modo que la información obtenida no pueda asociarse a una persona identificada o identificable, por ejemplo asignando un código a cada persona? (Sí/No/No aplica)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea / en qué parte del proyecto se explica?

Si se aplican, ¿se preserva la relación entre identidad personal y código asignado bajo la custodia de una persona responsable del trabajo/proyecto? (Sí/No/No aplica)

Si se preserva, ¿cómo se lleva a cabo/ en qué parte del proyecto se explica?

24. ¿Se señala el procedimiento para el manejo de información sensible y los mecanismos para asegurar la confidencialidad, privacidad y protección de datos durante la ejecución del proyecto y tras su finalización? (Sí/No)

Si se señala, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

25. ¿Hay previsión de utilizar los datos recogidos en el proyecto en otros proyectos distintos? (Sí/No)

Si se señala, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

26. ¿Durante cuánto tiempo se prevé guardar los datos del proyecto? ¿En qué parte del proyecto se explica? En su caso, ¿con qué finalidad se conservarán concluido el proyecto? ¿Mediante qué sistemas o garantías se procederá a la conservación de dichos datos personales? ¿Se conservarán bloqueados o anonimizados?

27. ¿Conoce si se ha definido con claridad el rol que asume la Universidad de Deusto en materia de Protección de Datos personales? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cuál es/ en qué parte del proyecto se explica?

5.3. Inclusión de la Carta Informativa para las personas participantes en la investigación

En las investigaciones que impliquen intervenciones con seres humanos o datos de carácter personal será necesario facilitar a las personas participantes una Carta Informativa. El Comité

ha elaborado un [modelo para la redacción de la carta informativa](#), que habrá de adaptarse al caso concreto. El Comité verificará que el documento contiene toda la información necesaria a través de la respuesta a las siguientes preguntas:

28. ¿La investigación requiere que se facilite a las personas participantes una carta informativa? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿se incluyen en la misma los siguientes aspectos?

Introducción: Se indica quién es el responsable de la investigación y para qué se les invita a participar en la investigación. Se informa de que pueden hablar con alguien con quien se sientan cómodos acerca de la investigación y de que pueden tomarse el tiempo que deseen para reflexionar si quieren participar o no. Se asegura al participante que si no entiende algunas de las palabras o conceptos, se darán las explicaciones necesarias; y que pueden hacer preguntas ahora o más tarde. (Sí/No)

Propósito: Se explica en términos coloquiales el objetivo y necesidad de la investigación. El lenguaje que se use debería clarificar y no confundir. Se usan términos locales y simplificados. Existen guías en internet para ayudar a encontrar sustitutos para palabras exclusivamente científicas o propias del ámbito de la investigación. (Sí/No)

Tipo de Intervención de Investigación: Se explica brevemente el tipo de intervención/participación que se solicita. (Sí/No)

Selección de participantes: Se indica por qué se ha elegido al participante. Las personas se preguntan por qué son elegidas para participar y pueden asustarse, confundirse o preocuparse. (Sí/No)

Participación voluntaria: Se indica claramente que pueden elegir participar o no hacerlo. Y que pueden retirarse cuando lo consideren, sin necesidad de dar explicaciones sobre ello. Es importante que se establezca claramente al comienzo que la participación es voluntaria de manera que toda la información sobre la investigación se escuche dentro de este contexto de participación voluntaria. (Sí/No)

Procedimientos y protocolo: Se explican los procedimientos exactos que se usarán paso por paso, las pruebas que se harán y toda la información pertinente relacionada con la investigación. Se explica desde el principio qué significan los procedimientos y para qué son importantes. Los participantes deben saber qué esperar y qué se espera de ellos. (Sí/No)

Duración: Se incluye una explicación acerca de los compromisos de tiempo de la investigación para el participante, incluyendo tanto la duración de la investigación como el seguimiento si es relevante. (Sí/No)

Riesgos: Un riesgo se puede definir como la posibilidad de que pueda ocurrir un daño. Se proporciona suficiente información acerca de los riesgos de forma que el participante pueda tomar una decisión informada, indicando el nivel de cuidado que estará disponible en el caso de que ocurra un daño, quien lo proporcionará, y quién asume la responsabilidad. (Sí/No)

Beneficios: Se indica aquello que suponga beneficios reales. Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo reside, y beneficios para la sociedad entera como resultado de hallar una respuesta a la pregunta de investigación. (Sí/No)

Incentivos: Se indica claramente lo que proporcionará a los participantes por participar. No se recomiendan incentivos pero sí, el reembolso por gastos incurridos por participar en la investigación, si los hubiera. (Sí/No)

Almacenamiento y resguardo de la información: Se indicará el lugar y el procedimiento mediante el cual la información se almacenará, sin que ninguna persona ajena a la investigación tenga acceso, durante todo el periodo de duración del estudio, y se menciona el nombre de la persona que se hará responsable. (Sí/No)

Si afecta, se recogen o incluyen datos de carácter personal debe incluirse las medidas concretas a través de las que se custodiarán los datos: Cómo se recopilarán; Si se guardarán informáticamente y en qué soportes o plataformas; Quién será el responsable del fichero; Quién tendrá acceso a los ficheros. Si se transmitirán datos a países terceros por ejemplo en el marco de proyectos internacionales; Si para el desarrollo del proyecto se contará con servicios de terceros a quienes se comunicarán los datos; Cuánto tiempo se conservarán; Que se anonimizará para publicaciones científicas y cómo se hará; Cómo se procederá una vez que no sea precisa su conservación; y cualquier otra información que se considere relevante.

Confidencialidad: Se explica exhaustivamente cómo el equipo de investigación mantendrá la confidencialidad de la información, especialmente en lo que se refiere a información sobre la persona participante. (Sí/No)

Resultados: Cuando sea relevante, se proporciona el plan previsto para compartir la información con las personas participantes. Si existe un plan para compartir la información, incluye los detalles. Se debe informar al participante de que los hallazgos de la investigación serán compartidos más ampliamente, por ejemplo, mediante publicaciones y conferencias. (Sí/No)

Derecho a retirarse: Se confirma que la participación es voluntaria e incluye el derecho a retirarse sin ninguna consecuencia. (Sí/No)

Derecho de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos u oposición al tratamiento: Se informa a la persona participante de que podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad de los datos u Oposición al tratamiento ante la Delegada de Protección de Datos de la Universidad de Deusto enviando un correo electrónico a la dirección: dpo@deusto.es. Y, en su caso, cuando proceda, podrá solicitarse la tutela de la Autoridad Vasca de Protección de Datos. (Sí/No)

A quién contactar: Se proporciona el nombre y la información para contactar a alguien informado, accesible y que es parte de la investigación. (Sí/No)

5.4. Inclusión de consentimiento informado de las personas participantes en la investigación

El consentimiento informado es un procedimiento formal y necesario que consiste en la **obtención de la autorización de una persona para participar en una investigación, previa explicación de toda la información** relevante, comprensible, completa y no sesgada relativa al estudio/investigación en la que participa. Requiere los siguientes elementos:

- Voluntariedad: las personas deben poder **decidir libremente** si quieren o no participar en un proyecto de investigación.
- Información: para poder decidir sobre la participación o no en una determinada investigación, cada sujeto debe recibir la **información mínima necesaria**, tanto verbal como escrita.
- Competencia o capacidad: para que el consentimiento informado sea válido es preciso, además, que se haya **comprendido la información proporcionada**. Se admite que una persona es competente cuando puede tomar sus decisiones según sus conocimientos, escala de valores y metas personales, una vez conocidas y analizadas las posibles consecuencias de su decisión.

En el caso de que en la investigación participen **menores**, la información para solicitar el consentimiento debe darse tanto a los/las menores como a sus representantes, de no existir alguna razón para que no sea así (por ejemplo, que la información haga daño al menor). Lo más

conveniente es que, tras la información, tanto el/la menor como su representante den su consentimiento, aunque obviamente el documento lo firmará solo la persona adulta que le representa. Dicha información deberá ser adaptada a la capacidad, madurez y contexto de la persona menor de edad.

Con carácter general, en investigaciones con niños o niñas entre los 12 y los 14 años es obligatorio obtener el asentimiento de los menores. A partir de los 14 años es obligatorio el consentimiento del menor, además del de su representante o tutor/a, si participar en la investigación puede entrañar riesgos. Si no existen riesgos, por ser investigaciones observacionales en las que se preservará la confidencialidad, los/las menores pueden dar su consentimiento a partir de los 14 años en nuestro país y no se requiere el consentimiento de sus representantes o tutores.

En el caso de que los sujetos de investigación sean no autónomos o no competentes, se deberá recabar el **consentimiento de sus representantes** (la condición de representante debe quedar documentada). En caso de ser posible, deberá contarse además con el **asentimiento del sujeto**. Cualquier proyecto que recoja o gestione datos personales en cualquier de sus formas o modelos de gestión conlleva que las personas participantes en los equipos prevean un formato de legitimación del uso de los datos.

Asimismo, cualquier proyecto que implique la recogida de datos personales deberá incluir el consentimiento de las personas participantes a la recogida, tratamiento y almacenamiento de sus datos. En el caso de la utilización de datos de salud, se deberán tener en cuenta también las previsiones de la Disposición Adicional 17ª de la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales (BOE 6.12.2018).

El Comité ha elaborado un [modelo para la redacción del consentimiento informado](#), que habrá de adaptarse al caso concreto. De manera general el consentimiento habrá de recabarse por escrito. De manera extraordinaria, podrá recabarse el consentimiento oral. En ese caso debe quedar constancia de que se ha obtenido el mismo y justificar en la memoria la razón por la que se recaba el consentimiento oral y no por escrito.

De acuerdo con todo lo anterior se requerirá la siguiente información en el impreso de solicitud:

29. ¿La investigación requiere consentimiento? (Sí/No)
Justificar la respuesta

30. ¿Qué modalidad de consentimiento se utiliza? (Escrito/Oral/Otro)
Si es oral, explicar la razón por la que se recaba el consentimiento oral y no por escrito. Si es otro, explicar.

31. ¿Se informa a los participantes de la voluntariedad? (Sí/No/No aplica)
Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

33. ¿Se informa a los participantes de la posibilidad de abandonar la investigación? (Sí/No/No aplica)
Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

32. ¿Se informa a los participantes de la confidencialidad, privacidad y protección de datos durante la ejecución del proyecto y tras su finalización? (Sí/No/No aplica)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

34. ¿Se informa a los participantes de los posibles riesgos? (Sí/No/No aplica)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

Esta cuestión exige que en el proyecto de investigación se hayan previsto los eventuales riesgos y daños, entre los que, de manera orientativa, se encuentran:

- Técnicas invasivas y de riesgo físico
- Procedimientos o métodos que puedan hacer revivir experiencias traumáticas o que sometan al sujeto a un estrés importante
- Procedimientos con invasión de la intimidad y privacidad, en particular realización de entrevistas, cuestionarios, seguimiento de personas, con mayor incidencia si tratan datos sensibles.
- Procedimientos con riesgo social: aquellos que tratan temas sensibles o puedan ocasionar discriminación, estigmatización social o perjuicio personal o familiar. Entre otros, y de manera orientativa, se consideran los relacionados con ideología política o religiosa; vida sexual; antecedentes ilegales o antisociales; enfermedades mentales o problemas psicológicos graves; datos sobre violencia, acoso, maltrato o abuso físico, psíquico o sexual activo o pasivo. En este apartado también se incluye a los grupos vulnerables en el ámbito de la investigación con personas (menores de edad, personas con discapacidad, personas en situación o riesgo de exclusión social, población reclusa, inmigrantes no regularizados, etc.). Si se tratan este tipo de temas o se relaciona el proyecto con este tipo de personas, requerirá con toda probabilidad una evaluación de impacto sobre la privacidad, que el proyecto deberá incorporar con la documentación; esto requerirá la **participación de un experto en el tema de protección de datos**.

35. ¿Se incluyen con claridad medidas para minimizar el dolor, el estrés, el riesgo físico o emocional de los participantes en la investigación? (Sí/No/No aplica)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

36. ¿Se recoge cómo se van a tener en cuenta las necesidades y perspectivas de las personas participantes en el estudio? (Sí/No/No aplica)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

37. ¿Se detalla el procedimiento para el manejo de información sensible respecto a personas, datos, etc. durante el proyecto y tras la finalización del mismo? (Sí/No/No aplica)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

38. ¿Se da información sobre los objetivos del estudio, persona responsable y datos para contacto? (Sí/No/No aplica)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

39. ¿Se informa de si existirá gratificación por la participación o si esta es gratuita? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

40. ¿Se utiliza un lenguaje adaptado para la correcta comprensión del consentimiento informado? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

41. ¿Se contemplan mecanismos para responder a las preguntas, dudas y problemas planteados por los participantes durante el estudio? (Sí/No)
Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?
42. ¿Se requiere el consentimiento informado de menores /personas con discapacidad o dificultades intelectuales, cognitivas o psíquicas? (Sí/No)
43. ¿Se requiere autorización del centro? (Sí/No aplica)
44. ¿Se requiere consentimiento por representación de los tutores? (Sí/No aplica)
45. ¿Se requiere consentimiento de menores mayores de 14 años? (Sí/No aplica)
46. ¿Se requiere asentimiento de los participantes mayores de 12 años? (Sí/No aplica)
47. ¿Se requiere asentimiento, si es posible, de personas con dependencia? (Sí/No aplica)
48. ¿Se facilita información en el documento del consentimiento sobre la duración temporal del proyecto y de la custodia de los datos recabados en el mismo? (Sí/No aplica)
49. ¿Se facilita información en el documento del consentimiento sobre cómo va a llevarse a cabo la difusión de los resultados de la investigación? (Sí/No aplica)
50. ¿Se facilita la información completa de contacto del responsable del proyecto (en el caso de las tesis doctorales, el/la director/a de tesis) en el documento del consentimiento? (Sí/No aplica)

5.5. Consideración de otros aspectos éticos sobre el desarrollo del proyecto

Se procederá además a la revisión de otros aspectos metodológicos o de desarrollo del proyecto incluyendo en la solicitud de idoneidad ética la siguiente información:

51. ¿Están claramente descritos en la memoria los objetivos del proyecto, su justificación y sus implicaciones éticas? (Sí/No)
Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?
52. ¿Está claramente descrita en la memoria la metodología propuesta y sus implicaciones éticas? (Sí/No)
Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?
53. ¿Se recoge si habrá grupo de control y la gestión del mismo durante el desarrollo del proyecto, detallando los aspectos éticos relacionados con su constitución y participación en el estudio (por ejemplo, aleatorización con el fin de promover principio de justicia)? (Sí/No)
Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?
54. ¿Se prevén las exigencias legales y éticas del país(es) y/o instituciones donde se desarrollará el estudio y garantías para su cumplimiento? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

55. ¿Se identifican factores de riesgo para la integridad y / o la independencia de la investigación? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

56. ¿Se incorporan en el plan de trabajo las exigencias éticas de aprobación, desarrollo y rendición de cuentas del proyecto (antes y después de su ejecución)? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

57. ¿Se identifican los factores de riesgo para la integridad y / o la independencia de la investigación? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

58. ¿Se indican los beneficios ético-sociales del proyecto? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

59. ¿Existen restricciones para publicar los resultados de la investigación? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

60. ¿Se prevé la comunicación de los resultados a los participantes? (Sí/No)

Si la respuesta es afirmativa, ¿cómo se plantea/en qué parte del proyecto se explica?

61. ¿Existen otros aspectos de relevancia ética que deban mencionarse? Especificar. (por ejemplo: ¿se han tenido en cuenta buenas prácticas para evitar el posible sesgo, apropiación cultural,..etc.?) (Sí/No)

5.6. Participación de otras instituciones o centros de investigación en el proyecto

En aquellos proyectos conjuntos con otros organismos o instituciones (universidades, centros de investigación, asociaciones, hospitales, etc.) se deberá aportar, junto con la solicitud, la evaluación ética/ certificación del Comité de Ética de dicha institución, en la que se autorice el desarrollo del proyecto, su participación en el mismo y/o la utilización de datos o personas relacionadas con dichos organismos.

En el caso de que participe otro organismo o entidad, es preciso definir correctamente al formalizar el consorcio, el papel que adopta cada institución en relación con la protección de datos definiendo si la Universidad de Deusto es Responsable del Tratamiento, Encargada del tratamiento o corresponsable del tratamiento.

62. ¿Participan otras instituciones, centros o unidades de investigación? (Sí/No)

63. ¿Se requiere de la aprobación de los CEI de los centros/unidades de investigación que colaboran en el estudio? (Sí/No)

Observaciones:

En el caso de que se requiera la aprobación de los CEI de los otros centros/unidades de investigación participantes, ¿se adjuntan dichas certificaciones / Informes del Comité de Ética? (Sí/No)

6. Documentación a aportar junto con la solicitud

- Memoria del proyecto: en la memoria deberán constar suficientemente explicados todos aquellos aspectos que hayan sido marcados afirmativamente en el impreso de solicitud, así como los siguientes:
 - Los objetivos.
 - La metodología y las técnicas propuestas.
 - El plan de trabajo.
 - El impacto previsto para las personas participantes.
 - Los riesgos esperados así como las estrategias de apropiación social propuestas.
 - Descripción del procedimiento de gestión de los datos personales obtenidos una vez finalizado el proyecto.
 - Compromiso firmado por el responsable del proyecto (o en su caso, director de tesis) sobre confidencialidad de los datos personales y sobre el uso que se hará de los mismos (de carácter académico y/o divulgación científica), durante el desarrollo del proyecto y una vez finalizado.
 - Especificación de las compensaciones previstas en el proyecto para las personas participantes en el mismo. Si no se contempla esta opción, deberá quedar reflejado en la memoria del proyecto.
 - Especificación del seguro suscrito para los participantes voluntarios, en el caso de que fuera necesario.
 - Otros datos de interés ético del proyecto.
- En el caso de que la investigación requiera recabar el consentimiento de las personas participantes en el proyecto: modelo de carta informativa a los participantes y de consentimiento informado que se utilizará en el proyecto
- En el caso de que se haya otros centros/unidades de investigación participantes y se requiera la aprobación de sus CEDI: certificaciones / informes del Comité de Ética de otros organismos participantes en el proyecto.

7. Emisión del informe del CEI-UD

El CEI-UD responderá por email en un plazo máximo de 4 semanas con su valoración, que será:

- Informe favorable: determina que se cumplen todos los requisitos.
- Pendiente de resolución: cuando se observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación de que se trate. Se indicará un plazo de cuatro semanas para aportar la información/documentación relevante. Dentro de ese plazo la persona responsable del proyecto o director/a de tesis deberá enviar la información/documentación solicitada a comité.etica@deusto.es y el proyecto será evaluado a partir de la recepción de la información/documentación.
- Informe desfavorable: en ese caso deberá presentarse una nueva solicitud y toda la documentación correspondiente.