



**DADES DE L'INVESTIGADOR PRINCIPAL**

Nom i cognoms:

Lloc:

Adreça electrònica:

Departament/Institut:

Telèfon de contacte (preferible el mòbil abans que l'institucional):.

**EQUIP INVESTIGADOR**

Nom i cognoms:

Adreça electrònica:

Departament/Institut:

Nom i cognoms:

Adreça electrònica:

Departament/Institut:

Nom i cognoms:

Adreça electrònica:

Departament/Institut:

Nom i cognoms:

Correu electrònic:

Departament/Institut:

Nom i cognoms:

Adreça electrònica:

Departament/Institut:

Nom i cognoms:

Adreça electrònica:

Departament/Institut:

**A- DADES DEL PROJECTE D'INVESTIGACIÓ**

**A1. TÍTOL:**

**A2. DURACIÓ DEL PROJECTE:**

Data d'inici:

Data d'acabament:

**A3. EL PROJECTE HA SIGUT AVALUAT PER UN ALTRE COMITÈ?:**

Sí

No

En cas afirmatiu, especifiqueu: \_\_\_\_\_



**A4. CONVOCATÒRIA** (si escau) data límit de lliurament:

**A5. EL PROJECTE REBRÀ FINANÇAMENT?:**

Sí  No

En cas afirmatiu, especifiqueu-ho: \_\_\_\_\_

## B- TIPUS DE PROJECTE (Assenyaleu el que corresponga)

### B1. TIPUS D'INVESTIGACIÓ

B1.1 Observacional (no experimental)

B1.2 Experimental

B1.3 Altres (especifiqueu): \_\_\_\_\_

### B2. TIPUS D'INFORMACIÓ

B2.1 Mostres biològiques d'origen humà

B2.2 Registres clínics, proves biològiques, proves de diagnòstic o d'un altre tipus

B2.3 Dades audiovisuals o similars

B2.4 Dades obtingudes de qüestionaris

B2.5 Altres (especifiqueu): \_\_\_\_\_

## C- GRUP DE POBLACIÓ A QUÈ PERTANYEN ELS PARTICIPANTS

### C1. EDAT

Menors de 16 anys (especifiqueu grup d'edat): \_\_\_\_\_

Entre 16 i 18 anys (especifiqueu grup d'edat): \_\_\_\_\_

Majors de 18 anys (especifiqueu grup d'edat): \_\_\_\_\_

### C2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFIQUES

Persones amb algun tipus de dificultat d'aprenentatge

Persones amb algun tipus de malaltia, diversitat funcional, o discapacitat física/mental

Persones en situació d'emergència

Persones pertanyents a grups socials vulnerables

Persones amb alguna relació de dependència amb els investigadors o amb els resultats de la investigació (estudiants, membres de l'equip directiu, treballadors, etc.)

Altra característica específica (detalleu-la): \_\_\_\_\_

Cap característica específica



## **D- CARACTERÍSTIQUES DEL PROJECTE**

**D1. JUSTIFICACIÓ DEL PROJECTE** (incloeu referències bibliogràfiques rellevants):



**D2. OBJECTIUS DE LA INVESTIGACIÓ:**

**D3. DISSENY METODOLÒGIC** *(descripció del tipus d'estudi):*

**D4. LLOC ON ES DESENVOLUPARÀ LA INVESTIGACIÓ:**

**D5. GRANDÀRIA MOSTRAL:**



**D6. CRITERIS DE SELECCIÓ DELS PARTICIPANTS:**

**D7. VARIABLES RECOLLIDES EN LA INVESTIGACIÓ I DESCRIPCIÓ DE LES INTERVENCIONS A REALITZAR** *(Heu d'especificar la referència bibliogràfica del protocol d'avaluació, tant original com la versió traduïda, si és el cas. Recordeu que heu d'adjuntar a aquest document una còpia del protocol d'avaluació. En cas d'ús de mostres biològiques, especifique-ne la destinació):*

**D8. CRONOGRAMA DE LA INVESTIGACIÓ:**



**D9. IMPLICACIÓ DE CADA MEMBRE DE L'EQUIP EN LA INVESTIGACIÓ:**

**D10. IMPLICACIONS INTERNACIONALS DE L'ESTUDI** *(Indiqueu si els participants en la investigació o les dades són totalment o parcialment d'altres països. En aquest cas adjunteu la informació relativa a la normativa vigent al país per a aquesta investigació i els permisos de les institucions o llocs on es farà la investigació o s'obtindran les dades):*

**D11. PROCEDÈNCIA DELS PARTICIPANTS O DE LES DADES DE LA INVESTIGACIÓ** *(Adjunteu autorització del centre del qual procedisquen els participants o les dades):*



## I- IMPLICACIONS ÈTIQUES DEL PROJECTE A DESTACAR

**E1. COM S'HA IDENTIFICAT, CONVIDAT I RECLUTAT ELS PARTICIPANTS** (*justifiqueu que no s'ha coaccionat la llibertat dels participants*):

**E2. RISCOS DE LA INTERVENCIÓ I BENEFICIS POTENCIALS:**

**E3. REBRAN ELS PARTICIPANTS ALGUN TIPUS DE COMPENSACIÓ?:**  
*En cas afirmatiu, indiqueu si és econòmica o d'un altre tipus:*

Si  No

**E4. INFORMACIÓ I CONSENTIMENT** (*Indiqueu el consentiment/s que sol·licitarà l'equip investigador*):

Consentiment informat per a participar en la investigació

Consentiment informat utilització de mostres biològiques

Consentiment informat per a utilització de dades clíniques o historials

Consentiment per a presa d'imatges i autoritzacions per a usar-les

Indiqueu si es recollirà consentiment per a dades de: menors, persones discapacitades, grups ètnics/socials vulnerables o amb característiques específiques

Altres/s.: \_\_\_\_\_

Compromís de confidencialitat



## PROTECCIÓ I TRACTAMENT DE LES DADES/CONFIDENCIALITAT

Respecte als acords o clàusules de confidencialitat:

S'han de signar **acords de confidencialitat (en anglès, NDA)** quan la investigació amb dades personals pugui oferir resultats protegits com a *know-how* (secret comercial) patents o resultats protegibles per propietat intel·lectual (inclosos programes d'ordinador, app i bases de dades). I, en tot cas, quan es tinga accés a dades sensibles de les persones identificades o identificables que pugui afectar drets fonamentals de la persona, especialment el seu honor, intimitat o pròpia imatge, o col·lectius vulnerables, com ara menors, persones amb discapacitat, víctimes de delictes, etc.

Aquest acord de confidencialitat ha de prevenir i impedir l'apropiació indeguda o la fugida de dades, i altres delictes de l'article 197 de la Llei orgànica del Codi penal en els seus diferents apartats.

**Respecte de les dades personals, simplement marqueu el que siga procedent i tingueu en compte les indicacions per a cada tipus de tractament de dades (anonimitzades, pseudonimitzades o de persones naturals o físiques identificades o identificables):**

**ANONIMITZATS, SENSE REIDENTIFICACIÓ:** les dades personals són anònimes quan s'utilitza un sistema de codificació que fa absolutament impossible la identificació de la persona les dades de la qual són tractades per a qualsevol investigador o tercer.

**En aquest cas, es requereix informar detalladament del procediment d'anonimització i de l'ús i destinació de les dades en el quadre inferior:**

- PSEUDONIMITZADES:** les dades personals estan pseudonimitzades quan s'ofereixen a investigadors i tercers de manera anònima, però una persona responsable pot "reidentificar i localitzar" la persona si concorren determinades circumstàncies que justifiquen aquesta reidentificació.

**Una vegada realitzada la sol·licitud al Comitè d'Ètica, la Delegació de Protecció de Dades UV (lopd@uv.es) contactarà amb l'investigador principal per a elaborar un informe d'avaluació d'impacte sobre el procediment de pseudonimització. Expliqueu detalladament el procés de pseudonimització en el quadre inferior:**

- DADES DE PERSONES FÍSiques INDENTIFICADAS O IDENTIFICABLES:** si feu un tractament de dades personals que es conservarà en un fitxer (en paper o informatitzat) necessiteu aportar:

- Clàusula de consentiment per a l'obtenció de dades personals.
- Descripció de funcions i finalitats del tractament i justificació de per què es necessita cadascuna de les dades personals (sota el principi de minimització, això és, exigir el menor nombre de dades personals).
- Una vegada realitzada la vostra sol·licitud al Comitè d'Ètica, la Delegació de Protecció de Dades UV (lopd@uv.es) contactarà amb l'investigador principal per a emetre, si és el cas: informe d'avaluació d'impacte.
- I, en tot cas, elaborar i publicar el: Registre d'activitats de tractament.

- PARTICIPEN DIVERSOS ORGANISMES O PARTNERS EN EL PROJECTE?:** si hi ha diverses institucions o organismes d'investigació implicats en el projecte o diversos *partners* la DPD-UV valorarà la conveniència de formalitzar un contracte de l'article 28 RGPD.

**Signatura de l'investigador principal:**

**Data:**





**PERQUÈ EN PRENGUEU CONEIXEMENT, ÉS NECESSARI L'INFORME D'AVALUACIÓ D'IMPACTE EN LES SEGÜENTS SITUACIONS:**

- Tractaments que impliquen **PERFILACIÓ O VALORACIÓ DE SUBJECTES**, inclosa la recollida de dades del subjecte en múltiples àmbits de la seua vida (acompliment en el treball, personalitat i comportament), que cobrisquen diversos aspectes de la seua personalitat o sobre els seus hàbits.
- **TRACTAMENTS QUE IMPLIQUEN LA PRESA DE DECISIONS AUTOMATITZADES O QUE CONTRIBUÏSQUN EN GRAN MANERA A LA PRESA DE DECISIONS**, incloent qualsevol tipus de decisió que impedisca a un interessat l'exercici d'un dret o l'accés a un bé o un servei o formar part d'un contracte.
- Tractaments que impliquen l'**OBSERVACIÓ, MONITORATGE, SUPERVISIÓ, GEOLOCALITZACIÓ O CONTROL DE L'INTERESSAT** de manera sistemàtica i exhaustiva, inclosa la **RECOLLIDA DE DADES I METADADES A TRAVÉS DE XARXES**, aplicacions o en zones d'accés públic, així com el **PROCESSAMENT D'IDENTIFICADORS ÚNICS QUE PERMETEN LA IDENTIFICACIÓ D'USUARIS DE SERVEIS DE LA SOCIETAT DE LA INFORMACIÓ**, com poden ser els **SERVEIS WEB, TV INTERACTIVA, APLICACIONS MÒBILS**, etc.
- Tractaments que impliquen l'ús de categories especials de dades a les quals es refereix l'article 9.1 del RGPD (**DADES DE SALUT FÍSICA I PSÍQUICA, ORIENTACIÓ SEXUAL, IDEOLOGIA**), **DADES RELATIVES A CONDEMNES O INFRACCIONS PENALS A LES** quals es refereix l'article 10 del RGPD o dades que permeten determinar la **SITUACIÓ FINANCERA O DE SOLVÈNCIA PATRIMONIAL** o deduir informació sobre les persones relacionades amb categories especials de dades.
- Tractaments que impliquen l'ús de **DADES BIOMÈTRIQVES** amb el propòsit d'identificar de manera única una persona física.
- Tractaments que impliquen l'ús de **DADES GENÈTIQUES** per a qualsevol fi.
- Tractaments que impliquen l'ús de **DADES A GRAN ESCALA**. Per a determinar si un tractament es pot considerar a gran escala s'han de considerar els criteris establerts en la guia WP243, Directrius sobre els delegats de protecció de dades (DPD), del RGPD sobre els delegats de protecció de dades (DPD) del grup de treball de l'article 29.
- Tractaments que impliquen l'**ASSOCIACIÓ, COMBINACIÓ O ENLLAÇ DE REGISTRES DE BASES DE DADES DE DOS O MÉS TRACTAMENTS AMB FINALITATS DIFERENTS** o per responsables diferents.
- Tractaments de dades de subjectes vulnerables o en risc d'exclusió social, incloent **DADES DE MENORS DE 14 ANYS, MAJORS AMB ALGUN GRAU DE DISCAPACITAT, DISCAPACITATS, PERSONES QUE ACCEDEIXEN A SERVEIS SOCIALS I VÍCTIMES DE VIOLÈNCIA DE GÈNERE**, així com els seus descendents i persones que estiguen sota la seua guàrdia i custòdia.
- **TRACTAMENTS QUE IMPLIQUEN LA UTILITZACIÓ DE NOVES TECNOLOGIES O UN ÚS INNOVADOR DE TECNOLOGIES CONSOLIDADES**, incloent la utilització de tecnologies a una nova escala, amb un nou objectiu o combinades amb unes altres, de manera que suppose noves formes de recollida i utilització de dades amb risc per als drets i llibertats de les persones.
- **TRACTAMENTS DE DADES QUE IMPEDISQUEN ALS INTERESSATS EXERCIR ELS SEUS DRETS, UTILITZAR UN SERVEI O EXECUTAR UN CONTRACTE**, com per exemple tractaments en què les dades han sigut recopilades per un responsable diferent del que les tractarà i aplica alguna de les excepcions sobre la informació que ha de proporcionar-se als interessats segons l'article 14.5 (b, c, d) del RGPD.



## INSTRUCCIONS ESPECÍFIQUES

- **Apartat A2 i A4.** La sol·licitud és prèvia a l'inici de la investigació. El Comitè no valora sol·licituds d'investigacions finalitzades. La resposta del Comitè a la vostra sol·licitud depèn del nombre de sol·licituds presentades al Comitè d'Ètica a cada moment. Per a assegurar-se una resposta dins del termini i en la forma escaient, procureu presentar la sol·licitud amb, almenys, dos mesos d'anticipació a la data en què estimeu necessari disposar d'una resposta.
- **Apartat B1.** Indiqueu el tipus o tipus d'investigació en què es fonamenta la vostra investigació.
- **Apartat B1.1.** Investigació en què s'arreglen dades sense sotmetre els participants a condicions experimentals. Per exemple, enquestes, qüestionaris, observació, filmacions, etc.
- **Apartat B1.2.** Investigació experimental o quasiexperimental. Els participants són sotmesos a algun tipus de manipulació (presentació d'estímul, tractament o placebo, etc.).
- **Apartat B1.3.** Investigacions que combinen les anteriors o que utilitzen dades procedents d'arxius, publicacions, investigacions o resultats previs, historials.
- **Apartat B2.** Indiqueu el tipus o tipus d'informació que recaptureu en la vostra investigació.
- **Apartat B2.1.** Com ara mostres de saliva, de sang, dents extretes, etc.
- **Apartat B2.2.** Com ara històries clíniques, expedients mèdics, escolars, laborals, etc.
- **Apartat B2.3.** Com ara filmacions, fotografies, enregistraments d'àudio, etc.
- **Apartat B2.4.** Com ara resposta a qüestionaris o enquestes (opinió, creences, coneixements, comportaments psicològics, assoliments d'aprenentatge, hàbits higiènics, alimentaris, consum, etc.).
- **Apartat B2.5.** Com ara registres de conducta, resultats de proves de diferent tipus (per exemple, nombre de quilòmetres recorreguts, pulsacions, etc.), investigació qualitativa, d'anàlisi de discurs, opinions, narracions, entrevistes, o un altre tipus de dada no inclosa en les categories anteriors.
- **Apartat C1.** Seleccioneu el grup o els grups d'edat dels participants en el projecte.
- **Apartat C2.** Especifiqueu si el grup de població dels participants presenta alguna característica específica de les relacionades o similar. Els criteris d'inclusió (per exemple, un cert nivell socioeconòmic o certs països de procedència) s'indiquen més a baix.
- **Apartat D1.** Exposició d'antecedents teòrics que justifiquen la investigació. És necessari incloure les referències bibliogràfiques de les cites rellevants utilitzades en la justificació.
- **Apartat D3.** Descriviu el disseny de la investigació, addicionalment podeu indicar-ne el nom.
- **Apartat D5.** Indiqueu el càlcul i/o justificació de la grandària mostral.
- **Apartat D6.** Requisits que han de complir els participants (per exemple, dones de nivell socioeconòmic alt i majors de 18 anys).
- **Apartat D7.** Indiqueu les variables a mesurar i la manera de recollir les dades (similar a instruments i procediment). En el cas de mostres biològiques heu d'indicar la destinació final d'aquestes.
- **Apartat D10.** Indiqueu si les dades procedeixen de, o si la recollida de les dades es produeix en, altres països o en col·laboració amb investigadors d'altres països, en tot o en part. En aquest cas adjunteu la informació relativa a la normativa vigent al país per a aquesta investigació i els permisos de les institucions o llocs on es realitzarà la investigació o s'obtidran les dades.
- **Apartat D11.** Indiqueu si disposeu d'autorització del centre, entitat o organització, en què s'arreglaran les dades o d'on procedeixen els participants, en aquest cas, adjunteu aquesta autorització. Si el centre, entitat o organització us demana l'aprovació d'aquest Comitè per a obtenir aquesta autorització, indiqueu-ho. En tots dos casos indiqueu el nom i la pàgina web del centre, entitat o organització i el correu de la comissió d'ètica d'aquest centre, si n'hi ha.
- **Apartat E1.** Indiqueu si l'estudi ha requerit engany, impostura o persuasió als participants. Justifiqueu la necessitat d'aquestes accions.
- **Apartat E2.** Indiqueu els riscos que, per als participants, podrien derivar-se de la participació en el projecte. Indiqueu els possibles beneficis per als participants i per a l'avanç de la matèria estudiada.
- **Apartat E3.** Indiqueu si els participants seran compensats per la seua participació en l'estudi i com serà aquesta recompensa. Per a les recompenses de caràcter "complementari" (com ara crèdits acadèmics, una part de la qualificació en una assignatura o similar) indiqueu de quina manera els no participants poden obtenir la mateixa recompensa en tasques alternatives de similar esforç i implicació. Si les recompenses són de caràcter *suplementari*, com ara diners, participacions per a un sorteig, etc., indiqueu si la recompensa és de caràcter merament simbòlic o testimonial (tipus sorteig d'un regal) i en què consisteix. Si no és així, detalleu quina part o quantitat va dirigida a compensar molèsties o despeses ocasionades (p. ex., desplaçament, temps) i quina part o quantitat a recompensar el participant (per efectes o conseqüències psicològiques, físiques o d'un altre tipus).
- **Apartat E4.** Per a respondre a aquest apartat consulteu la informació indicada en l'apartat de protecció i tractament de dades/confidencialitat.