



DATOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

Nombre y apellidos:

Puesto:

Correo electrónico:

Departamento/Instituto:

Teléfono de contacto (preferible el móvil antes que el institucional):

EQUIPO INVESTIGADOR

Nombre y apellidos:

Correo electrónico:

Departamento/Instituto:

A- DATOS DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

A1. TÍTULO:

A2. DURACIÓN DEL PROYECTO:

Fecha de inicio:

Fecha de finalización:

A3. ¿EL PROYECTO HA SIDO EVALUADO POR OTRO COMITÉ?: Sí No

En caso afirmativo especificar: _____



A4. CONVOCATORIA (si procede) fecha límite de entrega:

A5. ¿EL PROYECTO VA A RECIBIR FINANCIACIÓN?: __Sí __No

En caso afirmativo especificar: _____

B- TIPO DE PROYECTO (Señalar el que corresponda)

B1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

- B1.1 Observacional (no experimental)
- B1.2 Experimental
- B1.3 Otros (especificar): _____

B2. TIPO DE INFORMACIÓN

- B2.1 Muestras biológicas de origen humano
- B2.2 Registros clínicos, pruebas biológicas, pruebas de diagnóstico o de otro tipo
- B2.3 Datos audiovisuales o similares
- B2.4 Datos obtenidos de cuestionarios
- B2.5 Otros (especificar): _____

C- GRUPO DE POBLACIÓN AL QUE PERTENECEN LOS PARTICIPANTES

C1. EDAD

- Menores de 16 años (especificar grupo de edad): _____
- Entre 16 y 18 años (especificar grupo de edad): _____
- Mayores de 18 años (especificar grupo de edad): _____

C2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

- Personas con algún tipo de dificultad de aprendizaje
- Personas con algún tipo de enfermedad, diversidad funcional, o discapacidad física/mental
- Personas en situación de emergencia
- Personas pertenecientes a grupos sociales vulnerables
- Personas con alguna relación de dependencia con los investigadores o con los resultados de la investigación (estudiantes, miembros del staff, trabajadores, etc.)
- Otra característica específica (detallar): _____
- Ninguna característica específica



D- CARACTERÍSTICAS DEL PROYECTO

D1. JUSTIFICACION DEL PROYECTO (incluir referencias bibliográficas relevantes):



D2. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:

D3. DISEÑO METODOLÓGICO *(descripción del tipo de estudio):*

D4. LUGAR DONDE SE DESARROLLARÁ LA INVESTIGACIÓN:

D5. TAMAÑO MUESTRAL:



D6. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES:

D7. VARIABLES RECOGIDAS EN LA INVESTIGACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES A REALIZAR *(Debe especificar la referencia bibliográfica del protocolo de evaluación, tanto original como la versión traducida, en su caso. Recuerde que debe adjuntar a este documento una copia del protocolo de evaluación. En caso de empleo de muestras biológicas, especificar destino):*

D8. CRONOGRAMA DE LA INVESTIGACIÓN:



D9. IMPLICACIÓN DE CADA MIEMBRO DEL EQUIPO EN LA INVESTIGACIÓN:

D10. IMPLICACIONES INTERNACIONALES DEL ESTUDIO *(indicar si los participantes en la investigación o los datos, son total o parcialmente de otros países. En este caso adjuntar la información relativa a la normativa vigente en el país para esa investigación y los permisos de las instituciones o lugares donde se vaya a realizar la investigación u obtener los datos):*

D11. PROCEDENCIA DE LOS PARTICIPANTES O DE LOS DATOS DE LA INVESTIGACIÓN *(adjuntar autorización del centro del que procedan los participantes o los datos):*



E- IMPLICACIONES ÉTICAS DEL PROYECTO A DESTACAR

E1. CÓMO SE HA IDENTIFICADO, INVITADO Y RECLUTADO A LOS PARTICIPANTES (*justificar que no se ha coaccionado la libertad de los participantes*):

E2. RIESGOS DE LA INTERVENCIÓN Y BENEFICIOS POTENCIALES:

E3. ¿RECIBIRÁN LOS PARTICIPANTES ALGÚN TIPO DE COMPENSACIÓN?: __ Sí __ No
En caso afirmativa indicar si es económica u otro tipo:

E4. INFORMACION Y CONSENTIMIENTO (*Indicar el consentimiento/s que se van a solicitar por parte del Equipo Investigador*):

- Consentimiento Informado para participar en la investigación
- Consentimiento Informado utilización de muestras biológicas
- Consentimiento informado para utilización de datos clínicos o historiales
- Consentimiento para toma de imágenes y autorizaciones para su uso
- Indicar si se va a recoger consentimiento para datos de: menores, personas discapacitadas, grupos étnicos/sociales vulnerables o con características específicas
- Otro/s.: _____
- Compromiso de Confidencialidad



PROTECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS DATOS/CONFIDENCIALIDAD

Respecto de los acuerdos o cláusulas de confidencialidad:

Se deben firmar **acuerdos de confidencialidad (en inglés, NDA)** cuando la investigación con datos personales pueda ofrecer resultados protegidos como **Know-How (secreto comercial)** patentes o resultados protegibles por propiedad intelectual (incluidos programas de ordenador, apps y bases de datos). Y, en todo caso, cuando se tenga acceso a datos sensibles de las personas identificadas o identificables que pueda afectar a derechos fundamentales de la persona, especialmente a su honor, intimidad o propia imagen, o a colectivos vulnerables; tales como menores, personas con discapacidad, víctimas de delito, etc.

Dicho “acuerdo de confidencialidad” debe prevenir e impedir la apropiación indebida o la fuga de datos, y demás delitos del artículo 197 de la Ley Orgánica del Código Penal en sus distintos apartados.

Respecto de los datos personales, simplemente marque lo que proceda y tenga en cuenta las indicaciones para cada tipo de tratamiento de datos (anonimizados, pseudonimizados o de personas naturales o físicas identificadas o identificables):

- ANONIMIZADOS, SIN RE-IDENTIFICACION:** Los datos personales son anónimos cuando se utiliza un sistema de codificación que hace absolutamente imposible la identificación de la persona cuyos datos son tratados para cualquier investigador o tercero. **En este caso, se requiere informar detalladamente del procedimiento de anonimización y del uso y destino de los datos en el recuadro inferior:**

- SEUDONIMIZADOS:** Los datos personales están pseudonimizados cuando se ofrecen a investigadores y terceros de forma anónima, pero **una persona responsable puede “re-identificar y localizar” a la persona** si concurren determinadas circunstancias que justifiquen dicha re-identificación. **Una vez realizada la solicitud al Comité de Ética, la delegación de protección de Datos UV (lopd@uv.es), contactará con el investigador principal para elaborar un “informe de evaluación de impacto” sobre el procedimiento de pseudonimización. Explicar detalladamente el proceso de pseudonimización en el recuadro inferior:**

DATOS DE PERSONAS FÍSICAS IDENTIFICADAS O IDENTIFICABLES: Si realiza un tratamiento de datos personales que se conservará en un fichero (en papel o informatizado) necesita aportar:

Cláusula de consentimiento para la obtención de datos personales.

Descripción de funciones y fines del tratamiento y justificación de porqué se necesita cada uno de los datos personales (bajo el principio de minimización, esto es, exigir el menor número de datos personales).

Una vez realizada su solicitud al Comité de Ética, la delegación de Protección de Datos UV (lopd@uv.es) contactará con el investigador principal para emitir, en su caso: “Informe de evaluación de impacto”.

Y, en todo caso, elaborar y publicar el: “Registro de Actividades de Tratamiento”

¿PARTICIPAN VARIOS ORGANISMOS O PARTNERS EN EL PROYECTO?: Si hay varias instituciones u organismos de investigación implicados en el proyecto o varios partners, se valorará por la DPD-UV la conveniencia de formalizar un “contrato del artículo 28 RGPD”.

Firma del solicitante:

Fecha:



PARA SU CONOCIMIENTO, REQUIEREN DE “INFORME DE EVALUACIÓN DE IMPACTO” LAS SIGUIENTES SITUACIONES:

- Tratamientos que impliquen **PERFILADO O VALORACIÓN DE SUJETOS**, incluida la recogida de datos del sujeto en múltiples ámbitos de su vida (desempeño en el trabajo, personalidad y comportamiento), que cubran varios aspectos de su personalidad o sobre sus hábitos.
- **TRATAMIENTOS QUE IMPLIQUEN LA TOMA DE DECISIONES AUTOMATIZADAS O QUE CONTRIBUYAN EN GRAN MEDIDA A LA TOMA DE DECISIONES**, incluyendo cualquier tipo de decisión que impida a un interesado el ejercicio de un derecho o el acceso a un bien o un servicio o formar parte de un contrato.
- Tratamientos que impliquen la **OBSERVACIÓN, MONITORIZACIÓN, SUPERVISIÓN, GEOLOCALIZACIÓN O CONTROL DEL INTERESADO** de forma sistemática y exhaustiva, incluida la **RECOGIDA DE DATOS Y METADATOS A TRAVÉS DE REDES**, aplicaciones o en zonas de acceso público, así como el **PROCESAMIENTO DE IDENTIFICADORES ÚNICOS QUE PERMITAN LA IDENTIFICACIÓN DE USUARIOS DE SERVICIOS DE LA SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN** como pueden ser los **SERVICIOS WEB, TV INTERACTIVA, APLICACIONES MÓVILES**, etc.
- Tratamientos que impliquen el uso de categorías especiales de datos a las que se refiere el artículo 9.1 del RGPD (**DATOS DE SALUD FÍSICA Y PSÍQUICA, ORIENTACIÓN SEXUAL, IDEOLOGÍA**), **DATOS RELATIVOS A CONDENAS O INFRACCIONES PENALES** a los que se refiere el artículo 10 del RGPD o datos que permitan determinar la **SITUACIÓN FINANCIERA O DE SOLVENCIA PATRIMONIAL** o deducir información sobre las personas relacionada con categorías especiales de datos.
- Tratamientos que impliquen el uso de **DATOS BIOMÉTRICOS** con el propósito de identificar de manera única a una persona física.
- Tratamientos que impliquen el uso de **DATOS GENÉTICOS** para cualquier fin.
- Tratamientos que impliquen el uso de **DATOS A GRAN ESCALA**. Para determinar si un tratamiento se puede considerar a gran escala se considerarán los criterios establecidos en la guía WP243 “Directrices sobre los delegados de protección de datos (DPD)” del sobre los delegados de protección de datos (DPD)” del Grupo de Trabajo del Artículo 29.
- Tratamientos que impliquen la **ASOCIACIÓN, COMBINACIÓN O ENLACE DE REGISTROS DE BASES DE DATOS DE DOS O MÁS TRATAMIENTOS CON FINALIDADES DIFERENTES** o por responsables distintos.
- Tratamientos de datos de sujetos vulnerables o en riesgo de exclusión social, incluyendo **DATOS DE MENORES DE 14 AÑOS, MAYORES CON ALGÚN GRADO DE DISCAPACIDAD, DISCAPACITADOS, PERSONAS QUE ACCEDEN A SERVICIOS SOCIALES Y VÍCTIMAS DE VIOLENCIA DE GÉNERO**, así como sus descendientes y personas que estén bajo su guardia y custodia.
- **TRATAMIENTOS QUE IMPLIQUEN LA UTILIZACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS O UN USO INNOVADOR DE TECNOLOGÍAS CONSOLIDADAS**, incluyendo la utilización de tecnologías a una nueva escala, con un nuevo objetivo o combinadas con otras, de forma que suponga nuevas formas de recogida y utilización de datos con riesgo para los derechos y libertades de las personas.
- **TRATAMIENTOS DE DATOS QUE IMPIDAN A LOS INTERESADOS EJERCER SUS DERECHOS, UTILIZAR UN SERVICIO O EJECUTAR UN CONTRATO**, como por ejemplo tratamientos en los que los datos han sido recopilados por un responsable distinto al que los va a tratar y aplica alguna de las excepciones sobre la información que debe proporcionarse a los interesados según el artículo 14.5 (b, c, d) del RGPD.



INSTRUCCIONES ESPECÍFICAS

- **Apartado A2 y A4.** La solicitud es previa al inicio de la investigación. El Comité no valora solicitudes de investigaciones finalizadas. La respuesta del Comité a su solicitud depende del número de solicitudes presentadas al Comité de Ética en cada momento. Para asegurarse una respuesta en tiempo y forma, procure presentar la solicitud con, al menos, dos meses de anticipación a la fecha en la que estime necesario disponer de una respuesta.
- **Apartado B1.** Indique el tipo o tipos de investigación en la que se fundamenta su investigación.
- **Apartado B1.1.** Investigación en la que se recogen datos sin someter a los participantes a condiciones experimentales. Por ejemplo, encuestas, cuestionarios, observación, filmaciones, etc.
- **Apartado B1.2.** Investigación experimental o cuasi-experimental. Los participantes son sometidos a algún tipo de manipulación (presentación de estímulos, tratamiento o placebo, etc.).
- **Apartado B1.3.** Investigaciones que mezcla de las anteriores o que utilizan datos procedentes de archivos, publicaciones, investigaciones o resultados previos, historiales.
- **Apartado B2.** Indique el tipo o tipos de información que recabará en su investigación.
- **Apartado B2.1.** Como muestras de saliva, de sangre, dientes extraídos, etc.
- **Apartado B2.2.** Como historias clínicas, expedientes médicos, escolares, laborales, etc.
- **Apartado B2.3.** Como filmaciones, fotografías, grabaciones de audio etc.
- **Apartado B2.4.** Como respuesta a cuestionarios o encuestas (opinión, creencias, conocimientos, comportamientos psicológicos, logros de aprendizaje, hábitos higiénicos, alimentarios, consumo, etc.)
- **Apartado B2.5.** Como registros de conducta, resultados de pruebas de distinto tipo (por ejemplo, número de kilómetros recorridos, pulsaciones, etc.), investigación cualitativa, de análisis de discurso, opiniones, narraciones, entrevistas, u otro tipo de dato no incluido en las categorías anteriores.
- **Apartado C1.** Seleccione el grupo o los grupos de edad de los participantes en el proyecto.
- **Apartado C2.** Especifique si el grupo de población de los participantes presenta alguna característica específica de las listadas o similar. Los criterios de inclusión (por ejemplo, cierto nivel socioeconómico o ciertos países de procedencia) se indican más abajo.
- **Apartado D1.** Exposición de antecedentes teóricos que justifiquen la investigación. Es necesario incluir las referencias bibliográficas de las citas relevantes utilizadas en la justificación.
- **Apartado D3.** Describa el diseño de la investigación, adicionalmente, puede indicar su nombre.
- **Apartado D5.** Indique el cálculo y/o justificación del tamaño muestral.
- **Apartado D6.** Requisitos que deben cumplir los participantes (por ejemplo, mujeres de nivel socioeconómico alto y mayores de 18 años).
- **Apartado D7.** Indique las variables a medir y la forma de recoger los datos (similar a instrumentos y procedimiento). En el caso de muestras biológicas debe indicar el destino final de las mismas.
- **Apartado D10.** Indique si los datos proceden de, o si la recogida de los datos se produce en, otros países o en colaboración con investigadores de otros países, en todo o en parte. En este caso adjuntar la información relativa a la normativa vigente en el país para esa investigación y los permisos de las instituciones o lugares donde se vaya a realizar la investigación u obtener los datos.
- **Apartado D11.** Indique si dispone de autorización del centro, entidad u organización, en el que se recogerán los datos o proceden los participantes, en tal caso, adjuntar dicha autorización. Si el centro, entidad u organización le pide la aprobación de este Comité para obtener dicha autorización, indíquelo. En ambos casos indique el nombre y la página web del centro, entidad u organización y el correo de la Comisión de Ética de dicho centro, si existe.
- **Apartado E1.** Indique si el estudio ha requerido de engaño, impostura o persuasión a los participantes. Justificar la necesidad de dichas acciones.
- **Apartado E2.** Indique los riesgos que, para los participantes, podrían derivarse de la participación en el proyecto. Indíquese los posibles beneficios para los participantes y para el avance de la materia estudiada.
- **Apartado E3.** Indique si los participantes serán compensados por su participación en el estudio y cual será esta recompensa. Para las recompensas de carácter "complementario" (como créditos académicos, una parte de la calificación en una asignatura o similar) indíquese de qué forma los no participantes pueden obtener la misma recompensa en tareas alternativas de similar esfuerzo e implicación. Si las recompensas son de carácter "suplementario" como dinero, participaciones para un sorteo, etc., indíquese si la recompensa es de carácter meramente simbólico o testimonial (tipo sorteo de un regalo) y en qué consiste. De no ser así, detállese qué parte o cantidad va dirigida a compensar molestias o gastos ocasionados (p.e., desplazamiento, tiempo) y qué parte o cantidad a recompensar al participante (por efectos o consecuencias psicológicas, físicas o de otro tipo).
- **Apartado E4.** Para responder a este apartado consúltese la información indicada en el apartado de protección y tratamiento de datos/confidencialidad.