

FORMULARI DE PROTOCOL ÈTIC I DE PROTECCIÓ DE DADES

Qüestionari per a l'avaluació per part del Comitè d'Ètica de la Recerca de la UOC (CER)

Aquest formulari és una guia del model oficial per formalitzar el protocol ètic i sotmetre'l a l'aprovació del Comitè d'Ètica de la Recerca (comite_etica@uoc.edu). El formulari oficial es troba disponible en el Catàleg de serveis per a la recerca, dins del campus virtual.

Aquesta guia serveix per preparar-vos les respostes amb antelació. No es pot presentar aquest document com a protocol ètic. És obligatori presentar el formulari corresponent en línia.

1. Dades del projecte de recerca

Nom de la persona responsable del projecte:

Títol del projecte:

Tipologia:

- Projecte de recerca amb finançament intern ja aprovat
- Projecte de recerca amb finançament extern ja aprovat
- Projecte de recerca intern sense finançament
- Recerca contractada / consultoria
- Proposta que opta a finançament extern (en cas que es requereixi avaluació prèvia del CER)
 - Nom de la convocatòria:
 - Data límit per aplicar a la convocatòria:

Codi d'expedient intern AI: _____ (el codi el facilita la persona gestora que tens assignada per al projecte de recerca i/o de la prestació de serveis. En cas de no conèixer el codi cal que el sol·liciteu a la vostra persona gestora d'AIR)

Identificació de la tipologia de projecte:

- Investigació no clínica amb participació directa d'éssers humans o bé ús de les seves dades personals.
- Investigació clínica amb participació directa d'éssers humans o bé ús de les seves dades personals clíniques.
- Utilització d'agents biològics no modificats amb risc per a la salut humana o el medi ambient.
- Ús d'organismes modificats genèticament (OMGs).
- Utilització de teixits o mostres biològiques d'origen humà.
- Experimentació amb animals.
- Altres (especifiqueu) _____

En cas d'emetre un dictamen favorable, en quin idioma es necessita:

- Català
- Espanyol
- Anglès

2. Descripció del projecte: resum detallat i metodologia que se segueix

Proporciona una breu descripció de la recerca en llenguatge quotidià. El resum ha de tenir sentit per a una persona sense formació específica de la disciplina i no ha d'utilitzar termes massa tècnics. Describe el projecte i els seus objectius, incloses les qüestions de recerca que cal investigar. Incloeu, també, el valor o els beneficis previstos per a la societat de la investigació. Finalment, com es difondran els resultats (per exemple, tesis, presentacions, internet, cinema, publicacions)?

2.1 Objectius del procediment d'investigació

Describeix els principals objectius, valor o beneficis previstos per a la societat que es pretenen assolir amb la realització d'aquest procediment d'investigació.

2.2 Metodologia del procediment d'investigació

Describeix la metodologia, tècniques i mètodes de recerca, eines que s'utilitzen (entrevistes, enquestes, enregistraments, observacions, etnografia, etc.) i qüestions a investigar justificant les dades, mostres biològiques i/o les respostes conductuals recollides de les persones participants en la investigació.

2.3 Criteris d'inclusió i exclusió dels participants de l'estudi

Enumera els criteris i justifica'ls.

2.4 Compensació: està previst algun tipus de compensació per a la participació de les persones participants en el projecte?

Describeix-ho detalladament.

2.5 Feedback: està prevista alguna forma de retorn a les persones participants, un cop finalitzat el projecte?

Describeix-ho detalladament.

2.6 Compliment dels principis ètics

La metodologia i tècniques emprades en el projecte, han de complir els principis ètics que inspiren tant la Declaració Universal de Bioètica de la UNESCO com la Declaració d'Hèlsinki i l'informe Belmont. Igualment, s'ha de vertebrar en els principis de beneficència, no maleficència, autonomia i justícia, així com la protecció dels drets humans, de la dignitat de l'ésser humà i del dret a la privacitat i la confidencialitat de les dades derivades de la recerca.

Describeix detalladament els principis que es compleixen d'acord a la metodologia i les tècniques emprades.

2.7 Existeix alguna guia o pauta metodològica publicada vinculada directament amb la proposta presentada?

Indicar la referència i la rellevància que pot tenir per l'objectiu del projecte i per les tècniques emprades.

2.8 Descripció detallada de la finalitat i usos previstos de les dades.

Descriu-ho detalladament.

2.9 Camp temàtic de la recerca

- Ciències socials
- Arts i Humanitats
- Tecnologies de la informació i la comunicació
- Ciències de la salut

3. Treballaràs amb dades de caràcter personal?

- Sí, recollides en aquesta recerca
- NO
- Sí, però és un conjunt de dades anonimitzades facilitades per una entitat externa

En cas de respondre NO, no has de continuar emplenant aquest formulari i serà d'obligat compliment la presentació del formulari d'autoavaluació i autoresponsabilitat en projecte de recerca i prestació de serveis.

3.1.1 En cas de treballar amb dades de caràcter personal descriu detalladament quines dades es tractaran i la tècnica i el procediment que es prenen per aplicar les mesures de seguretat d'obligat compliment (anonimització o pseudoanonimització) en el tractament de les dades recollides.

Descriure-ho detalladament.

3.1.2 En cas de treballar amb un conjunt de dades anonimitzades o pseudonimitzades facilitades, descriu detalladament quin tipus de dades contenen, l'origen o entitat que les proporciona, el mecanisme de cessió i si teniu autorització per accedir-hi i utilitzar-les en la recerca. Explica, també, si el conjunt de dades es podria utilitzar per identificar persones individuals.

Descriure-ho detalladament.

3.2 La persona participant en el projecte no vol romandre en l'anonimat i vol tenir visibilitat.

En algunes tradicions d'investigació, com ara la investigació en accions participatives i la investigació de caire

sociopolític, hi pot haver preocupacions per donar la veu als grups participants. Aquest és especialment el cas dels grups que han estat oprimits o que han estat suprimits els punts de vista en la seva ubicació cultural. Si aquestes inquietuds són rellevants per als grups participants actuals, descriu detalladament com s'abordaran en el projecte.

3.3 Identifiqueu l'accés al tipus de dada que l'equip de recerca tindrà a la identitat dels participants.

- Confidencial: l'equip de recerca coneixerà la identitat real dels participants, però no es divulgarà.
- Elecció del participant: els participants podran triar quin nivell de divulgació desitgen per a la seva identitat real.
- Divulgats: l'equip de recerca coneixerà la identitat real dels participants i es revelarà d'acord amb el seu consentiment.
- Anònim: la informació proporcionada mai no va tenir identificadors associats i el risc d'identificació d'individus és baix o molt baix.
- Resultats anònims, però s'identifica qui va participar: la informació proporcionada mai no va tenir identificadors associats. L'equip de recerca coneix la identitat dels participants, però seria impossible enllaçar la informació proporcionada per enllaçar la identitat del participant.
- Pseudònim: la informació proporcionada estarà vinculada a una persona, però aquesta persona només proporcionarà un nom fictici. L'equip de recerca no coneixerà la identitat real del participant.
- Codificat: els identificadors directes se suprimiran i se substituiran per un codi de la informació proporcionada. Només persones específiques tenen accés al codi, és a dir, poden identificar al participant si cal.
- Identificat indirectament: la informació proporcionada no està associada amb identificadors directes (com el nom del participant), sinó que s'associa a informació que raonablement pot esperar que identifiqui un individu mitjançant una combinació d'identificadors indirectes (com el lloc de residència o característiques personals úniques).
- Es renuncia a l'anonimat: el participant accepta ser identificat.
- Altres (descriure-ho detalladament)_____

4. Tractaments relatius a categories especials de dades personals.

4.1 La recollida de les dades té com a finalitat el tractament de dades especialment protegides?

- SÍ
- NO

4.2 En cas afirmatiu, indica quina tipologia de dades són.

- Ideologia o opinions polítiques
- Afiliació sindical
- Religió o opinions religioses
- Creences o creences filosòfiques
- Origen ètnic o racial
- Dades relatives a salut
- Vida sexual o orientació sexual
- Dades de violència de gènere i maltractaments
- Dades biomètriques
- Dades genètiques que proporcionen una informació única sobre la fisiologia o la salut de la persona identificada obtingudes de l'anàlisi d'una mostra biològica
- Dades sol·licitades per a finalitats policials sense consentiment de les persones afectades
- Dades relatives a condemnes i delictes penals
- Unes altres (Especificar)_____

4.3 Alguns dels participants formaran part de les categories especials següents?

Marqueu només una casella si la categoria de participant és una població objectiu per a aquest estudi.

- Menors (persones menors de 14 anys)
- Individus amb discapacitat intel·lectual
- Individus amb discapacitat cognitiva
- Membres de minories ètniques
- Individus o grups vulnerables (la vulnerabilitat pot ser causada per una capacitat limitada o un accés limitat a béns socials, com ara drets, oportunitats i poder, i inclou individus o grups la situació o les circumstàncies que els fan vulnerables en el context del projecte de recerca o aquells que viuen amb nivells de risc relativament elevats cada dia)
- Si s'inclouen participants vulnerables, detalleu les vulnerabilitats i les mesures específiques que prendreu per protegir els seus drets _____
- Altres (especificar) _____
- NO

5. Procedència de les dades

- El/la mateix participant o el/la seu/seva representant legal
- Estudiants / Personal de la UOC
- Altres entitats i fonts públiques o privades
- Detalla'n la procedència: _____

6. Procés de captació de les persones participants en la recerca

Descriure, detalladament, els mitjans pels quals es captaran les persones participants en la recerca i el procediment que se seguirà per a recollir les dades necessàries.

6.1 Les dades de les persones participants analitzades en aquesta recerca provenen d'aquest projecte de recerca.

- Sí
- NO. Provenen d'un projecte anterior. Especificar projecte: _____

6.2 Concreteu molt detalladament el procediment que se seguirà en la captació i recollida de dades de les persones participants.

Proporcioneu una descripció detallada i seqüencial dels procediments que s'han d'utilitzar en aquest estudi: com us adreceu a les persones participants, quina informació se'ls facilita del projecte prèviament i quan i com s'obté el consentiment informat. Descriviu totes les tècniques i els mètodes que s'utilitzaran amb les persones participants i en la captació de les dades (per exemple, treballs de camp, entrevistes, enquestes, focus grups, proves estandaritzades, enregistrament de vídeo / àudio, observacions). Llisteu les eines que s'utilitzen per recopilar i tractar les dades, tenint en compte que han de complir amb la normativa aplicable en matèria de protecció de dades.

D'acord amb el procediment de captació previst, has d'enviar-nos proposta de **model de full d'informació per demanar la participació en el projecte de recerca**, pensada com a primer contacte amb els possibles participants. En l'apartat "Documents associats" del Catàleg de serveis per a la recerca hi ha una proposta de model, que t'orienta en la informació que ha d'haver-hi. Has d'enviar-ho per correu electrònic a la bústia del CER (comite_etica@uoc.edu) tan bon punt empenis i presentis aquest formulari.

7. Procediment de recollida de les dades de caràcter personal

- Enquestes (en suport físic o digital)

- Entrevistes
- Formularis
- Dispositiu electrònic
- Seguiment d'aparells o espais digitals
- Proporcionades o recollides per una empresa externa
- Compra de bases de dades ~~per biblioteca~~
- Altres, indica el procediment: _____

D'acord amb el procediment de recollida de dades, has d'enviar-nos la proposta de **document de consentiment informat** que es facilitarà a la persona participant per poder recollir les dades personals. El model per projectes de recerca aprovat per la universitat és el publicat en l'apartat "Documents associats" del Catàleg de serveis per a la recerca. Has d'enviar-ho per correu electrònic a la bústia del CER (comite_etica@uoc.edu) tan bon punt emplenis i presentis aquest formulari.

8. Elaboració de perfils, especialment d'aspectes relacionats amb el rendiment en el treball, situació econòmica, salut, preferències o interessos personals, fiabilitat, comportament, situació o moviments del participant.

8.1 La recollida de les dades té com a finalitat el monitoratge o l'avaluació sistemàtica i exhaustiva d'aspectes personals? (p.ex., observar o controlar les persones, incloent-hi les dades recopilades a través de xarxes o un sistema de control d'una àrea d'accés públic, etc.)

- SÍ (descriu-ho detalladament)
- NO

8.2 Es tractaran dades personals per elaborar perfils, categoritzar/segmentar, fer ratings/scoring o per a la presa de decisions? (p.ex., tractament automatitzat de dades de caràcter personal amb la finalitat d'avaluar, estudiar, analitzar o fer prediccions sobre les persones físiques)

- SÍ (descriu-ho detalladament)
- NO

9. Operacions de tractament destinades a permetre, modificar o denegar l'accés dels participants a un servei o a un contracte.

El tractament de les dades implica una presa de decisions automatitzada sense que hi hagi cap persona que intervingui en la decisió o valori els resultats?

- SÍ (descriu-ho detalladament)
- NO

10. Tractament usat per observar, supervisar i controlar als participants a través de xarxes o zones d'accés públic.

Està previst tractar dades relatives a l'observació de zones d'accés públic?

- SÍ (descriu-ho detalladament)
- NO

11. Tractaments amb volum de participants a gran escala.

Tractaments on el volum de participants o subjectes del projecte sigui elevat en proporció a la població total corresponent, la varietat de dades que es processen sigui elevada, la durada o permanència de l'activitat de tractaments es perllongui en el temps de forma considerable, o l'abast geogràfic sigui ampli.

La recollida de les dades té com a finalitat el tractament a gran escala?

- SÍ
- NO

En cas afirmatiu, informa les dades següents:

11.1 Nombre de participants afectats:

11.2 La durada del tractament de dades (dates previstes):

11.3 L'extensió geogràfica del tractament:

12. El tractament implica noves formes de recollida i ús de dades, i, fins i tot, pot provocar que les conseqüències del tractament de les dades siguin encara desconegudes.

12.1 El tractament involucra contacte amb els participants de manera que, aquest contacte, pugui resultar intrusiu o es preveu l'ús de tecnologies que es poden percebre com especialment intrusives en la privadesa?

- SÍ
- NO

12.2 Es preveu l'ús de tecnologies que es poden percebre com immadures, de recent creació o sortida al mercat, l'abast de les quals no pot ser previst per l'interessat de forma clara o raonable i impliqui elevat risc per l'accés no autoritzat?

- SÍ
- NO

13. Pla de gestió de dades

Hi ha previst un Pla de Gestió de les Dades per al tractament, la custòdia, la conservació i l'eliminació de les dades recollides?

- SÍ
- NO

En cas afirmatiu, descriu detalladament si s'ha previst la redacció d'un Pla de gestió de Dades (DMP, Data Management Plan), en quina fase del projecte està previst i si existeix algun compromís formal en el projecte (p.ex., si forma part d'un paquet de treball a lliurar, etc.). Informa del període de conservació i eliminació de les dades.

En cas negatiu, que no es requereix un Pla de Gestió de Dades, descriu detalladament quin procediment se seguirà per al tractament, la custòdia, l'emmagatzematge, la conservació i l'eliminació de les dades.

14. Pla de coneixement obert

Un cop finalitzat el projecte, i segons les recomanacions del Pla de coneixement obert de la UOC, i tenint en compte els requeriments dels ens finançadors, està previst publicar les dades de la investigació en obert?

- SÍ
- NO

En cas afirmatiu, es coneix alguna restricció i/o limitació? (p.ex., dades personals, embargament, restriccions a grups específics, etc.) Descriu-ho detalladament.

En cas que no estigui previst publicar les dades de la investigació en obert, descriu detalladament els motius pels quals no es poden publicar.

15. Abast del projecte de recerca

És possible que en el desenvolupament del projecte canviï l'abast i el tipus de les dades tractades?

- SÍ
- NO

En cas afirmatiu, caldrà sol·licitar nova avaluació del projecte registrant nova sol·licitud de protocol ètic i de protecció de dades.

16. Cessió o comunicació de dades

Tens previst cedir les dades que recullis a una tercera persona externa a l'equip de recerca?

- SÍ
- NO

En cas afirmatiu, especifica detalladament, quines dades se cedeixen, el destinatari i el mecanisme de cessió.

17. Tens previst usar les dades per a un altre projecte?

- SÍ
- NO

En cas afirmatiu, descriu breument la futura utilització de les dades:

18. Tens previst realitzar alguna transferència internacional de les dades?

- SÍ
- NO

En cas afirmatiu, informa dels països, destinataris i finalitat de la transferència:

COMPROMÍS ESCRIT DE LA PERSONA RESPONSABLE DEL PROJECTE

Nom de la persona responsable (IP):

Unitat de recerca / Estudis:

Grup de recerca:

- ☐ La persona sol·licitant declara conèixer els principis ètics i les normes legals que regeixen les activitats de recerca i es compromet a respectar aquests principis i normes en el desenvolupament de l'estudi proposat. Igualment, es compromet a no modificar els protocols de recerca i a sol·licitar una nova autorització en cas de modificació.
- ☐ D'altra banda, la persona sotasignat declara conèixer la legislació relativa a la protecció de dades i es compromet a respectar la confidencialitat de les dades personals d'aquest estudi, i farà explícit aquest compromís davant totes les persones que participin en el projecte.