FORMULARIO PROYECTOS INTERACCIÓN O EXPERIMENTACIÓN HUMANA

Declaración de interacción con seres humanos, intervenciones sociales éticas, experimentación clínica con seres humanos, células troncales embrionarias humanas o líneas derivadas de ellas procedentes de preembriones sobrantes, de muestras biológicas de origen humano o de datos personales en actividades de investigación

y/o docencia

El abajo firmante, investigador o profesor responsable de la actividad titulada:

“     ”

Declaro que dicha actividad:

[ ]  SÍ Implica el uso de datos personales

[ ]  SÍ Implica un reclutamiento prospectivo

[ ]  SÍ Implica intervenciones sociales

[ ]  SÍ Implica experimentación clínica con seres humanos

[ ]  SÍ Implica experimentación con datos clínicos de seres humanos

[ ]  SÍ Implica el uso de técnicas de inteligencia artificial

[ ]  SÍ Implica la participación de alumnos de la UPV

[ ]  SÍ Implica el uso de muestras biológicas de origen humano

[ ]  SÍ Implica el uso de células troncales embrionarias humanas o líneas derivadas de ellas procedentes de preembriones sobrantes

Nombre y Apellidos del Investigador o profesor responsable:

Instituto o Departamento:

Edificio:       Teléfono:

Correo electrónico:      @

Firma y fecha:

Valencia a    de       de 20

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos
	1. **Breve justificación científica del proyecto que incluya la hipótesis de partida y los objetivos de la investigación y los antecedentes relevantes (Máximo 3000 palabras).**
	2. **Descripción de la metodología a emplear en el estudio**
	3. **Descripción del reclutamiento de los participantes. Se debe especificar quién es/fue el encargado del reclutamiento de los participantes, los criterios de inclusión/exclusión, el proceso de reclutamiento, el tamaño muestral. También se debe explicitar cómo se garantizará una muestra equilibrada y representativa de la población a estudiar o alternativamente se debe justificar la ausencia de representatividad de la muestra.**
	4. **Descripción de las variables que se analizarán en el estudio**
	5. **Tratamiento de datos**

*(Mantener el texto recogido a continuación, que puede ser ampliado si se considera necesario)*

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, siendo de obligado cumplimiento a partir del 25 de mayo del 2018 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de los datos es el consentimiento que firma el paciente, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679.

La confidencialidad de los datos personales que se obtengan en el proyecto será escrupulosamente respetada, tanto por lo que refiere al uso académico como a la difusión pública de los mismos.

Los datos no se utilizarán con fines distintos a los descritos y autorizados por el CEI.

* 1. **Ética y aspectos legales**

*Debe especificarse que el estudio se realizará en cumplimiento de la Declaración de Helsinki, además de otros aspectos éticos que se consideren relevantes.*

* 1. **Organismo financiador**
1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos con tratamiento de datos
	1. Especifique los datos personales utilizados para el proyecto y la finalidad perseguida con estos.
	2. Especifique el origen de proveniencia de los datos ¿Los datos provienen del participante directamente o los facilita algún tercero (hospitales, organismos públicos o cualquier otro distinto al propio paciente)?

[ ]  Por el participante [ ]  Por el hospital u otro organismo público [ ]  Otros (especificar)

* 1. ¿La población a reclutar incluye o puede incluir a menores o grupos de población vulnerable?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso de reclutamiento de menores, se debe incluir la firma del tutor o representante legal en la firma del consentimiento informado.*

* 1. ¿Existe el consentimiento expreso (documentado) para el tratamiento de sus datos personales?

[ ]  SI [ ]  NO

* 1. ¿Los datos están pseudonimizados o anonimizados (¿entendiendo como tal que no sea posible la identificación de la persona titular de los mismos?

[ ]  NO [ ]  Sí, pseudonimizados [ ]  Sí, anonimizados

Si la respuesta es afirmativa, justifique el proceso de anonimización o pseudonimización seguido.

* 1. ¿Se utiliza alguna herramienta o software ajeno a la UPV para su tratamiento (entendiendo como tal cualquier programa informático en el que se depositen los datos personales recabados y que sea ajeno a la UPV)?

[ ]  SI [ ]  NO

En caso afirmativo, especifique la herramienta utilizada

* 1. ¿Algún tercero (ajeno al equipo de investigación) tendrá acceso a los datos personales recabados?

[ ]  SI [ ]  NO

En caso afirmativo, justifique su respuesta

* 1. ¿Se informa al participante sobre el tratamiento de sus datos personales y la posibilidad de ejercer sus derechos al recoger su consentimiento?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo, se debe añadir alguna evidencia de cláusula informativa para su posterior valoración.*

2.9 Se debe evaluar la necesidad de realizar una Evaluación de Impacto en Protección de Datos (EIPD), por lo que se requiere que se conteste a las siguientes preguntas:

| **ID** | **Actividad de tratamiento** | **¿Es de aplicación?** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 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 sobre sus hábitos. |  |
| 2 | Tratamientos que impliquen la toma de decisiones automatizadas o que contribuyan en gran medida a la toma de tales 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. |  |
| 3 | 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 tratamiento 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. |  |
| 4 | Tratamientos que impliquen el uso de categorías especiales de datos a las que se refiere el artículo 9.1 del RGPD, 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. |  |
| 5 | Tratamientos que impliquen el uso de datos biométricos con el propósito de identificar de manera única a una persona física. |  |
| 6 | Tratamientos que impliquen el uso de datos genéticos para cualquier fin |  |
| 7 | 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 Grupo de Trabajo del Artículo 29.  |  |
| 8 | 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. |  |
| 9 | 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. |  |
| 10 | 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. |  |
| 11 | 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. |  |

De acuerdo al criterio establecido por la AEPD**, "*será necesario realizar una EIPD en la mayoría de los casos en los que dicho tratamiento cumpla con dos o más criterios de la lista expuesta a continuación****, salvo que el tratamiento se encuentre en la lista de tratamientos que no requieren EIPD a la que se refiere en artículo 35.5 del RGPD. Cuantos más criterios reúna el tratamiento en cuestión, mayor será el riesgo que entrañe dicho tratamiento y mayor será la certeza de la necesidad de realizar una EIPD*".

A continuación, se añaden los supuestos en los que NO ES NECESARIO realizar una EIPD:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **Actividad de tratamiento** | **¿Es de aplicación?** |
| 1 | Tratamientos que se realizan estrictamente bajo las directrices establecidas o autorizadas con anterioridad mediante circulares o decisiones emitidas por las Autoridades de Control, en particular la AEPD, siempre y cuando el tratamiento no se haya modificado desde que fue autorizado. |  |
| 2 | Tratamientos que se realizan estrictamente bajo las directrices de códigos de conducta aprobados por la Comisión Europea o las Autoridades de Control, en particular la AEPD, siempre y cuando una EIPD completa haya sido realizada para la validación del código de conducta y el tratamiento se implementa incluyendo las medidas y salvaguardas definidas en la EIPD. |  |
| 3 | Tratamientos que sean necesarios para el cumplimiento de una obligación legal, cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable, siempre que en el mismo mandato legal no se obligue a realizar una EIPD, y siempre y cuando ya se haya realizado una EIPD completa. |  |
| 4 | Tratamientos realizados en el ejercicio de su labor profesional por trabajadores autónomos que ejerzan de forma individual, en particular médicos, profesionales de la salud o abogados, sin perjuicio de que pueda requerirse cuando el tratamiento que lleven a cabo cumpla, de forma significativa, con dos o más criterios establecidos en la lista de tipos de tratamientos de datos que requieren evaluación de impacto relativa a protección de datos publicada por la AEPD. |  |
| 5 | Tratamientos obligatorios por ley y realizados con relación a la gestión interna del personal de las PYMES con finalidad de contabilidad, gestión de recursos humanos y nóminas, seguridad social y salud laboral, pero nunca relativos a los datos de los clientes. |  |
| 6 | Tratamientos realizados por comunidades y subcomunidades de propietarios tal como se definen en el artículo 2 (a, b y d) de la Ley 49/1960 de Propiedad Horizontal. |  |
| 7 | Tratamientos realizados por colegios profesionales y asociaciones sin ánimo de lucro para la gestión de los datos personales de sus propios asociados y donantes, y en el ejercicio de su labor, siempre que no incluyan en el tratamiento de datos sensibles tales como los que se establecen en el artículo 9.1 del RGPD y no sea de aplicación el artículo 9.2(d) de dicho Reglamento |  |

En caso de que, del análisis realizado, se deduzca necesaria la realización de una EIPD, deberá consultarse con el Delegado de Protección de Datos para la revisión del presente formulario y la ejecución de la EIPD conforme a los criterios de la AEPD.

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos con reclutamiento prospectivo
	1. ¿Adjunta el documento de hoja de información al participante?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso negativo, el comité de ética no podrá emitir informe, independientemente de qué organismo sea el encargado del reclutamiento. Este documento debe describir con suficiente detalle en qué consiste la participación de los sujetos voluntarios en un lenguaje adecuado para cualquier participante.*

* 1. ¿Adjunta el documento de consentimiento informado?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso negativo, el comité de ética no podrá emitir informe, independientemente de qué organismo sea el encargado del reclutamiento. Puede encontrar un modelo para este documento en la web del CEI, aunque también son aceptables documentos en un formato diferente.*

* 1. ¿El reclutamiento es realizado por personal propio o adscrito a la UPV?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso negativo, especifique cuál es el organismo encargado del reclutamiento.*

* 1. ¿La interacción con los participantes tiene lugar en las instalaciones de la UPV?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso negativo, especifique el lugar en que se interactúa con los participantes. Debe adjuntar una carta de compromiso de participación en el reclutamiento del organismo encargado del reclutamiento.*

* 1. ¿Se ha suscrito un seguro a nombre de los participantes?

[ ]  SI [ ]  NO

* 1. ¿El proyecto prevé realizar fotografías o grabaciones en vídeo de los participantes?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo esta información debe aparecer en la hoja de información al participante y el consentimiento informado*

* 1. ¿El proyecto prevé realizar grabaciones en audio de los participantes?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo esta información debe aparecer en la hoja de información al participante y el consentimiento informado*

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos que impliquen intervenciones sociales
	1. ¿Se espera que los participantes rellenen algún tipo de cuestionario o encuesta?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo se debe adjuntar el cuestionario íntegro que rellenarán los participantes.*

* 1. ¿Se realizarán entrevistas personales con los participantes?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo se debe adjuntar la estructura de la entrevista y algunas preguntas tipo.*

* 1. ¿Se recogen variables fisiológicas de los participantes?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo, especificar el instrumental a utilizar para la toma de dichas variables.*

* 1. ¿Se contempla alguna gratificación por la participación?

[ ]  SI [ ]  NO

*Esta información debe aparecer en la hoja de información al participante.*

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos que impliquen experimentación clínica con seres humanos
	1. Nombre del centro encargado del reclutamiento
	2. ¿Cuenta con la aprobación del Comité de Ética del Hospital o centro encargado del reclutamiento (CEIm)?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso de que la aprobación esté pendiente, el CEI no podrá emitir un informe favorable y deberá esperar a tener dicha aprobación previamente a la tramitación de esta solicitud.*

* 1. ¿Existe un procedimiento definido para el tratamiento de hallazgos incidentales?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo, describir el procedimiento*

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos que impliquen datos clínicos de seres humanos
	1. Nombre del centro u organismo que transfiere los datos (si procede)

*Se debe adjuntar un contrato, acuerdo para la cesión de datos o aprobación por parte del comité de ética del Hospital, Centro de Salud u otro organismo propietario de los datos.*

* 1. ¿El proyecto bajo el cual se recogieron los datos clínicos de seres humanos cuenta con la aprobación del Comité de Ética del Hospital o centro encargado del reclutamiento?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo, se debe adjuntar la aprobación del comité de ética del hospital o centro que realizó el reclutamiento.*

*En caso negativo, se debe aportar una justificación del motivo por el cual no es necesaria la aprobación por parte del comité de ética del hospital o centro que realizó el reclutamiento.*

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos que impliquen el uso de técnicas de inteligencia artificial

*(Mantener el texto recogido a continuación, que puede ser ampliado si se considera necesario, en caso afirmativo indique a continuación que medidas se tomarán para evitar posibles sesgos por razón de sexo, edad…)*

Los investigadores del proyecto se comprometen a seguir las “Directrices éticas para una IA fiable” del grupo Independiente de Expertos de Alto Nivel Sobre la Inteligencia Artificial de la Comisión Europea (2019) y las directrices del Libro Blanco sobre Inteligencia Artificial de la Comisión Europea (2020).

[ ]  SI [ ]  NO

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos que impliquen la participación de alumnos de la UPV
	1. ¿El proyecto incluye incentivos al alumnado por participar en él?

[ ]  SI [ ]  NO

*Describa brevemente el incentivo*

* 1. ¿El proyecto incluye encuestas al alumnado?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo:*

*¿Cuándo se prevé realizarlas:*

*[ ]  Durante el periodo docente de las asignaturas*

*[ ]  Tras acabar todos los actos de evaluación y dar las calificaciones*

¿Qué formato se empleará?

[ ]  Cuestionarios presenciales anónimos

[ ]  Cuestionarios presenciales con identificación del alumnado

[ ]  Cuestionarios online anónimos

[ ]  Cuestionarios online con identificación del alumnado

* 1. ¿El proyecto incluye entrevistas o grupos focales con el alumnado?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo*

*¿Cuándo se prevé realizarlas?*

[ ]  Durante el periodo docente de las asignaturas

[ ]  Tras acabar todos los actos de evaluación y dar las calificaciones

*¿Quién las llevará a cabo?*

[ ]  Personal investigador que es docente de la asignatura

[ ]  Personal investigador no docente de la asignatura

* 1. ¿El proyecto prevé realizar encuestas o entrevistas al profesorado?

[ ]  SI [ ]  NO

* 1. ¿El proyecto cuenta con el visto bueno de la persona responsable de la asignatura?

[ ]  SI [ ]  NO

En caso afirmativo debe proporcionar escrito al respecto.

* 1. ¿El proyecto cuenta con el visto bueno de la Entidad Responsable de la Titulación (ERT)?

[ ]  SI [ ]  NO

En caso afirmativo debe proporcionar escrito al respecto.

* 1. Debe proporcionar un listado completo de los investigadores del proyecto, asignaturas implicadas en el estudio, titulación de las mismas y la ERT en la que se imparten. Dispone al efecto del Excel Datos complementarios en investigación docente.
1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos que impliquen el uso de muestras biológicas de origen humano, células troncales embrionarias humanas o líneas derivadas de ellas procedentes de preembriones sobrantes
	1. ¿Las muestras provienen de un biobanco?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo, especificar.*

* 1. ¿Las muestras se procesarán en las instalaciones de la UPV?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo, especificar las condiciones de seguridad de la sala y las medidas adoptadas de bioseguridad. Además, se debe aportar una declaración responsable de la persona que manipula las muestras de que conoce las medidas de seguridad aplicables.*

***Documentación que acompaña a la solicitud, cuando proceda (Marcar las casillas correspondientes a la documentación aportada):***

[ ]  Memoria técnica extendida del proyecto (recomendable)

Proyectos con reclutamiento prospectivo

[ ]  Hoja de información al participante

[ ]  Hoja de consentimiento informado

Proyectos con participación de menores o grupos vulnerables

[ ]  Informe del impacto del tratamiento de datos

Proyectos en que se realicen entrevistas, encuestas o cuestionarios

[ ]  Listado de las preguntas a contestar por los participantes

Proyectos que impliquen datos clínicos de seres humanos o experimentación clínica

[ ]  Aprobación del Protocolo por parte del Comité de Ética del centro encargado del reclutamiento de los participantes

[ ]  Contrato o documento de cesión de datos desde el organismo propietario de los datos a la UPV (opcional si se trata de un proyecto cooperativo).

Proyectos que impliquen el uso muestras biológicas de origen humano, uso de células troncales embrionarias humanas o líneas derivadas de ellas procedentes de preembriones sobrantes:

[ ]  Declaración responsable de la persona que manipulará las muestras del conocimiento de las medidas de seguridad aplicables.

Proyectos de investigación o innovación docente

[ ]  Visto bueno de la persona responsable de la asignatura

[ ]  Visto bueno de la ERT

[ ]  Excel Datos complementarios en investigación docente

Otra documentación relevante (especificar):