La finalidad de este formulario es conocer los detalles de los trabajos de investigación que comporten el tratamiento de datos personales. El formulario permitirá determinar qué medidas de seguridad se han de aplicar y analizar los aspectos éticos vinculados a la investigación.

Complete este formulario electrónicamente y envíelo por correo electrónico desde su cuenta de correo institucional junto con los documentos de soporte necesarios para su evaluación. Antes de rellenar el formulario se recomienda una lectura de todo el formulario para tener una visión sobre qué se pedirá y en qué apartado se pedirá.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Datos del proyecto o trabajo | | | | | | |
| 1. Título del proyecto o trabajo de investigación |  | | | | | |
| 2. Investigador principal / director |  | | | | | |
| 3. Correo electrónico institucional |  | | | | | |
| 3. ¿Es parte de un proyecto más amplio? | SÍ | NO | En su caso, ¿cuál? |  | | |
| En su caso, ¿qué duración tiene? | Inicio (dd/mm/aa):  Fin (dd/mm/aa): | | |
| 4. ¿Se prevé financiación externa? | SÍ | NO | En su caso, ¿de quién? |  | | |
| En caso de ser subvención, indicar la convocatoria |  | | |
| 5. Breve descripción del proyecto, especialmente los objetivos y tareas relacionadas con los datos  (máximo 200 palabras) |  | | | | | |
| 6. Breve descripción de las personas / colectivo del que se obtendrán los datos (máximo 200 palabras) |  | | | | | |
| 7. Indicar otras personas de la institución, incluyendo estudiantes, que tendrán acceso a los datos en cualquier momento del proyecto (recogida, uso, tratamiento, etc.) |  | | | | | |
| 8. Indicar otras personas o entidades externas que tendrán acceso a los datos (recogida, uso, tratamiento, etc.) |  | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | | | | | | |
| A. Determinación del nivel de riesgo | | | | | | |
| 1. ¿Las personas de las que se obtengan los datos son especialmente vulnerables o incapaces de otorgar su consentimiento o se encuentran en situación de dependencia?   (por ejemplo, menores, personas con dificultades de comprensión, en riesgo, etc.) | | | | | SÍ | NO |
| 1. ¿Las personas participarán en el estudio sin su consentimiento o sin tener conocimiento?   (por ejemplo, en estudios de campo observacionales) | | | | | SÍ | NO |
| 1. ¿Será posible identificar los participantes ya sea directamente o indirectamente con sus datos o respuestas? | | | | | SÍ | NO |
| 1. ¿El proyecto puede comportar riesgos para su salud física o psicológica, exposición a situaciones de violencia física o verbal, inducción a la humillación, estrés o ansiedad o provocar daños o consecuencias negativas, ya sea para los participantes o para el equipo de investigación? | | | | | SÍ | NO |
| 1. ¿Se requerirá tratar datos especialmente sensibles?   (por ejemplo, origen étnico o racial, opiniones políticas, convicciones religiosas o filosóficas, afiliación sindical, datos genéticos o biométricos, datos relativos a su salud, datos relativos a su vida u orientación sexual, datos de actividades ilegales, infracciones, condenas o de violencia de género) | | | | | SÍ | NO |
| 1. ¿Se administrará cualquier medicamento o placebo u otras sustancias alimentarias o vitaminas como parte del estudio o bien se utilizará algún procedimiento invasivo o potencialmente nocivo? | | | | | SÍ | NO |
| 1. ¿El estudio requerirá trabajar con sustancias y/o aparatos que pueden considerarse peligrosos o que puedan comportar un riesgo, ya sea para los participantes o para el equipo de investigación? | | | | | SÍ | NO |
| 1. ¿Se ofrecerá a los participantes incentivos financieros o compensaciones de cualquier tipo (en efectivo o especie) que excedan el equivalente económico de los gastos que estos hayan tenido que asumir para poder participar? | | | | | SÍ | NO |

Si ha respondido “NO” a todas las preguntas de la tabla A entonces su proyecto es de bajo riesgo.

En este caso conteste únicamente la tabla B1 y después puede pasar a la tabla C.

Si ha respondido “SÍ” a alguna pregunta de la tabla A entonces su proyecto presenta algún aspecto de alto riesgo.

En este caso responda las tablas B1 y B2 y luego pase a la tabla C.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| B1. Bloque general | | | |
| B1.1 Recopilación, uso y tratamiento de los datos | | | |
| 1. *Participantes*.   Describir el número de personas que participaran los criterios de inclusión y exclusión |  | | |
| 1. *Captación*.   Describir cómo se establecerá contacto con los potenciales participantes |  | | |
| 1. *Permisos de entidades.*   Si los participantes lo son en tanto que miembros de alguna entidad, describir la gestión de los permisos necesarios |  | | |
| 1. *Recogida de datos.*   Describir los espacios, métodos y herramientas usados para la recogida de los datos |  | | |
| 1. *Usuarios.*   Describir las personas que tendrán acceso a los datos |  | | |
| 1. *Herramientas de acceso, uso y tratamiento.*   Describir con qué dispositivos o sistemas se tratarán los datos, indicando si son contratados por la Universidad, del equipo o externos |  | | |
| 1. *Plazos.*   Indicar cuánto tiempo se conservará la información personal identificando los participantes y describa qué ser hará con los datos una vez finalizado el proyecto |  | | |
| B1.2 Confidencialidad de los datos y medidas de seguridad | | | |
| 1. ¿Los datos serán recogidos de manera completamente anónima? | | SÍ | NO |
| 1. ¿Los datos serán identificados con un código o pseudónimo único que permita la anonimización (pseudoanonimización) de la persona? | | SÍ | NO |
| Si es el caso y los códigos o pseudónimos permiten la identificación de la persona, ¿estos códigos o pseudónimos únicos se almacenarán de forma segura y separada de los datos de investigación? | | SÍ | NO |
| 1. Si los datos permiten identificar a la persona con pocas dificultades, ¿estos datos se almacenarán de forma segura de tal manera que preserven la confidencialidad? | | SÍ | NO |
| Si es el caso, detalle las medidas que adoptará. |  | | |
| 1. ¿Los datos se facilitarán a terceros? | | SÍ | NO |
| Si es el caso, ¿se difundirán a terceros datos identificativos de la persona? | | SÍ | NO |
| Espacio reservado por si cree necesario complementar las respuestas del apartado B1.2. |  | | |
| B1.3 Consentimiento informado | | | |
| 1. ¿Se entregará a los participantes una hoja informativa y tendrán tiempo suficiente para leerla y formular preguntas o dudas antes que acepten participar? | | SÍ | NO |
| 1. ¿Se pedirá a los participantes que otorguen su consentimiento de manera explícita? | | SÍ | NO |
| Si es el caso, ¿el consentimiento explícito quedará registrado? (por ejemplo, por escrito, grabación, etc.) | | SÍ | NO |
| Si no es el caso, ¿se informará a los participantes que cumplimenten por ellos mismos un cuestionario de que el hecho de devolver el formulario completado implicará su consentimiento para participar? | | SÍ | NO |
| 1. ¿Se les informará del 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 lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y específicamente sus derechos de retirarse en cualquier momento y pedir que sus datos sean destruidos y/o retirados hasta un determinado momento? | | SÍ | NO |
| 1. ¿Se utilizarán los datos para otras finalidades distintas de aquellas para las que la persona participante haya dado su consentimiento? | | SÍ | NO |
| Espacio reservado por si cree necesario complementar las respuestas del apartado B1.3. |  | | |
| Describa como se custodiará el consentimiento informado y quién y cómo tendrá acceso. |  | | |
| B1.4 Otros | | | |
| Espacio reservado para exponer otras consideraciones no contempladas anteriormente o complementar las respuestas. |  | | |

|  |
| --- |
| B2. Bloque específico para proyectos con algún aspecto de alto riesgo |
| 1. Si las personas de las que se obtengan los datos son especialmente vulnerables o incapaces de otorgar su consentimiento o se encuentran en situación de dependencia (por ejemplo, menores, personas con dificultades de comprensión, en riesgo, etc.), detalle el grupo de participantes, cómo se accederá, cómo se les facilitará la información, cómo se pedirán permisos a sus tutores o representantes y cómo se protegerán sus derechos. |
| 1. Si las personas participarán en el estudio sin su consentimiento o sin tener conocimiento de ello (por ejemplo, en estudios de campo observacionales), detalle el grupo de participantes, cómo se accederá, cómo se pedirán permisos a terceros cuando proceda o cómo se protegerán sus derechos. |
| 1. Si será posible identificar a los participantes directamente o indirectamente con sus datos o respuestas, haga una valoración de si los objetivos se pueden lograr usando técnicas de pseudoanonimización o de cifrado de los datos personales y de hacerlo lo antes posible para reducir riesgos. |
| 1. Si el proyecto puede comportar riesgos para su salud física o psicológica, exposición a situaciones de violencia física o verbal, inducción a la humillación, estrés o ansiedad o provocar daños o consecuencias negativas, ya sea para los participantes o para el equipo de investigación, describa cómo se informará a los participantes o investigadores y cómo se gestionará la situación. |
| 1. Si se requerirá tratar datos especialmente sensibles (por ejemplo, origen étnico o racial, opiniones políticas, convicciones religiosas o filosóficas, afiliación sindical, datos genéticos o biométricos, datos relativos a su salud, datos relativos a su vida u orientación sexual, datos de actividades ilegales, infracciones, condenas o de violencia de género), describa la necesidad y los medios de alta seguridad acordes para garantizar su confidencialidad. |
| 1. Si se administrará cualquier medicamento o placebo u otras sustancias alimentarias o vitaminas como parte del estudio o bien se utilizará algún procedimiento invasivo o potencialmente nocivo, describa qué será, cómo se informará a los participantes y, si procede, el cumplimiento de los requisitos para su uso. |
| 1. Si el estudio requerirá trabajar con sustancias y/o aparatos que pueden considerarse peligrosos o que puedan comportar un riesgo, ya sea para los participantes o para el equipo de investigación, describa qué será y, si procede, el cumplimiento de los requisitos para su uso y cómo se gestionará el riesgo asociado. |
| 1. Si se ofrecerá a los participantes incentivos financieros o compensaciones de cualquier tipo (en efectivo o especie) que excedan el equivalente económico de los gastos que estos hayan tenido que asumir para poder participar, describa su necesidad y cómo se gestionarás los efectos que estos incentivos o compensaciones puedan comportar. |

|  |  |
| --- | --- |
| C. Documentación adjunta | |
| 1. Si ha indicado en el apartado B1.1.3 que los participantes lo son en tanto que miembros de alguna entidad y dispone de los permisos correspondientes, marque si los adjunta a la presente solicitud e indique el nombre de los ficheros: |  |
| 1. Si dispone del modelo de hoja de información y consentimiento informado que se facilitará a los participantes, marque si los adjunta a la presente solicitud e indique el nombre de los ficheros: |  |
| 1. Si dispone de otros documentos adecuados para complementar la valoración de la propuesta, marque si los adjunta a la presente solicitud e indique el nombre de los ficheros: |  |

|  |
| --- |
| D. Declaración |
| Yo, [Nombre y apellidos de la persona solicitante], declaro que las respuestas anteriores describen con precisión el proyecto o trabajo de investigación tal y como está concebido a fecha de hoy y que a continuación indico, y me comprometo a presentar una nueva respuesta al cuestionario en caso que se produzca una variación sustancial en los contenidos que ahora presento.  Fecha: |