

**Guía de los aspectos éticos
a valorar de los proyectos
de investigación
con personas
o con datos personales**

Joan Canimas Brugué y Anna Bonmatí Tomàs

1ª Edición (2021)

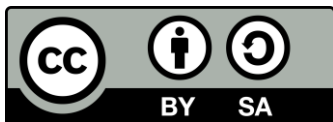


**Universitat
de Girona**

**GUÍA DE LOS ASPECTOS ÉTICOS A VALORAR
DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
CON PERSONAS O CON DATOS PERSONALES**

Joan Canimas Brugué y Anna Bonmatí Tomàs

1 edición (2021)



Esta obra está sujeta a la licencia Reconocimiento-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-SA 4.0). Siempre que se cite la autoría se puede reproducir, distribuir, comunicar públicamente y transformarla o adaptarla. Si se transforma o adapta, la obra resultante debe difundirse bajo la misma licencia que la obra original. La licencia completa se puede consultar en <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/deed.es>.

© **dels textos:** los autores

Edita: Servei de Publicacions – Universitat de Girona

ISBN: 978-84-8458-602-9

Girona, Febrero de 2022

INTRODUCCIÓN.....	5
LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.....	7
I. Tipos de comités de ética de la investigación.....	7
II. Procedimientos de evaluación.....	8
III. Seguimiento y control de las investigaciones con dictamen favorable.....	9
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN. CUESTIONES A EVALUAR.....	11
IV. Cuestiones generales.....	11
(1) Documentación a presentar al CEI.....	11
(2) Validez científica del proyecto de investigación y aptitudes y condiciones necesarias del equipo investigador para realizarlo.....	15
(3) Principios y compromisos éticos exigibles a las investigadoras/es.....	15
(4) Investigaciones fuera de la Unión Europea.....	19
V. Daños, riesgos, molestias y beneficios.....	20
(5) No producir daños, minimizar riesgos y molestias y generar beneficios.....	20
(6) Daños y molestias no previstas.....	22
(7) Participación equitativa.....	22
(8) No generar marginación, estigmatización o cualquier otra forma de injusticia a personas o colectivos.....	23
(9) La no participación o retirada del estudio no debe tener ninguna repercusión negativa (objetiva o subjetiva) en la persona.....	23
VI. Consentimiento informado y autorización informada.....	23
(10) El consentimiento informado de las personas de las cuales se recogen, tratan y custodian datos.....	24
(11) Autorización informada de las organizaciones en las cuales se recogen datos.....	29
(12) El consentimiento pasivo o tácito no se permite.....	29
(13) Posibles factores de poder o dependencia, conflicto de intereses o situación de vulnerabilidad en el proceso de invitación a participar en el estudio.....	31
(14) La observación de incógnito (o naturalista).....	31
(15) La investigación periodística o sociológica de incógnito.....	32
(16) Metodologías de engaño u ocultamiento de información a las personas participantes.....	33
(17) Investigaciones de muy largo plazo.....	34
(18) Encuestas o cuestionarios <i>on line</i>	35
(19) Encuestas o cuestionarios anónimos realizados en la calle.....	35
VII. Intimidad: <i>extimidad</i> y protección de datos.....	36
(20) Respeto a la <i>extimidad</i> de la persona (su cuerpo, sus personas allegadas, sus espacios y sus cosas).....	36
(21) Minimización de datos (anónimos o personales).....	36
(22) Obtención y tratamiento de datos anónimos.....	37
(23) Obtención, tratamiento, custodia y destrucción de datos personales.....	39
(24) Limitación de la finalidad de los datos personales y utilización para fines distintos a aquellos para los que fueron obtenidos.....	43
(25) Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos (EIPD).....	46

VIII. Participación de personas en situación de especial vulnerabilidad.....	49
(26) Participación de personas sin plena capacidad de comprensión o madurez.....	49
(27) Participación de personas en situación de vulnerabilidad cultural: mediador cultural.....	51
(28) Asesoramiento al CEI de expertos o de personas del perfil de las participantes. 52	
IX. Aspectos económicos.....	53
(29) En el protocolo de investigación o en una memoria aparte, debe informarse, de forma clara y veraz, de los aspectos económicos.....	53
(30) La relación entre los beneficios económicos, las retribuciones económicas, los riesgos y molestias y las condiciones de la participación.....	54
(31) Retribuciones económicas o de otra índole a las personas participantes.....	54
DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PARTICIPANTES Y REPRESENTANTES LEGALES). CUESTIONES A EVALUAR.....	57
(32) Idioma, lenguaje y trato.....	57
(33) Si se recogen datos anónimos.....	58
(34) Si se recogen datos personales.....	61
DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN INFORMADA (ORGANIZACIONES). CUESTIONES A EVALUAR.....	65
(35) Idioma, lenguaje y trato.....	65
(36) Si se recogen datos anónimos.....	66
(37) Si se recogen datos personales.....	68
ANEXOS	71
Rúbrica.....	72
Códigos, manuales y protocolos de buena praxis ética y científica.....	73
Normas legales.....	76
SUMARIO DETALLADO	77

INTRODUCCIÓN

Para alcanzar la excelencia ética y científica de una investigación, se requiere un *éthos* de todas las personas que participan en ella, una manera de ser y de actuar y un fuerte compromiso con los valores y derechos humanos y con el método científico.

En el diseño de una investigación, es necesario identificar y dar respuestas correctas a las cuestiones éticas que plantea dicho proyecto, lo cual debe quedar reflejado en un capítulo del protocolo de investigación dedicado a los aspectos éticos.

Esta Guía pretende ayudar a las investigadoras e investigadores a avanzar hacia la excelencia ética en aquellos estudios en los cuales se invita a participar a personas. Asimismo, pretende ser una Guía para los evaluadores y miembros de los Comités de Ética de la Investigación (CEI).

- En el capítulo *I. Los Comités de Ética de la Investigación* se presentan los diferentes tipos de comités existentes y se dan orientaciones sobre su función, composición y compromisos.
- En el capítulo *II. Cuestiones a evaluar del protocolo de investigación* se exponen los aspectos éticos que deben tenerse en cuenta y evaluar en el diseño y ejecución de un proyecto de investigación.
- En el capítulo *III. Cuestiones a evaluar de los documentos de consentimiento informado y de autorización informada*, se exponen los aspectos éticos que deben figurar en los documentos de consentimiento y autorización informada.
- Finalmente, en los anexos se incluye: *(i)* una Rúbrica para facilitar la evaluación ética de proyectos de investigación. Cada ítem corresponde a la pauta de la Guía con el mismo número; *(ii)* referencias y enlaces a códigos y protocolos de buena praxis ética y científica, y *(iii)* referencias y enlaces a las leyes citadas en la Guía y a aquellas otras que pueden ser de interés.

Agradecemos muchísimo las críticas y aportaciones de los miembros del Comité de Ética de la Investigación y la Bioseguridad de la Universitat de Girona, en especial Josep Matas Balaguer y Maria Pla de Sola Morales. Esta Guía, como todas, es un documento vivo que se actualiza regularmente para incorporar en ella mejoras. Por lo tanto, agradeceré muchísimo cualquier crítica o comentario que me hagan llegar, para lo cual pueden dirigirse a joan.canimas@udg.edu o anna.bonmati@udg.edu.

LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.

I. Tipos de comités de ética de la investigación.

Existen diferentes tipos de Comités de Ética de la Investigación según sea el tipo y el ámbito de los proyectos de investigación que evalúan. Así hablamos de comités de ética de la investigación del ámbito de la salud, de comités de ética de la investigación de medicamentos, de comités de ética de universidades y de organismos públicos, de comités éticos de experimentación animal, etc.

Si la invitación a participar en la investigación se realiza en servicios sanitarios, el proyecto deberá ser evaluado por los Comités de Ética de la Investigación acreditados en este ámbito (CEIs)¹ o por los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). Las investigaciones que afecten o puedan afectar a personas que se lleven a cabo fuera del ámbito sanitario, sin la realización de ninguna técnica o tratamiento médico ni la utilización de ningún medicamento o producto sanitario, deben ser evaluadas por los comités de ética o bioética de las universidades (si el investigador principal está vinculado al ámbito universitario) o por comités de ética de organismos públicos (si el investigador principal no está vinculado al ámbito universitario). Actualmente, los comités de ética de organismos públicos no están creados, por lo que habitualmente son los de las universidades quienes evalúan dichos proyectos de investigación, generalmente a partir de un convenio de colaboración.

¹ Los Comités de Ética de la Investigación de los servicios sanitarios, en tanto que fueron los primeros, se identifican con este nombre genérico y con el acrónimo CEI. Sin embargo, hoy existen comités de ética que evalúan proyectos de salud que no se realizan en el ámbito sanitario (por ejemplo, aquellos que se realizan en el ámbito universitario) o que evalúan otros tipos de proyectos, por ejemplo de ciencias humanas o sociales. Ante esto, en esta Guía hemos optado por denominar Comité de Ética de la Investigación (CEI) a cualquier comité cuya función sea evaluar los aspectos éticos de un proyecto de investigación y, en caso de que fuera preciso, se los ha distinguido con una adjetivación, por ejemplo CEIs (de sanitarios) o CEIm (de medicamentos).

II. Procedimientos de evaluación.

Cada CEI debe adoptar y regular el procedimiento de evaluación que se ajuste mejor a sus características y a las de la organización a la cual pertenece, al tipo y número de proyectos evaluados, a los recursos disponibles, al tiempo de dedicación de sus miembros, etc. Asimismo, los procedimientos son dinámicos y pueden variar temporalmente para adaptarse a las necesidades de cada momento. Un ejemplo de ello ha sido la situación creada por la pandemia de SARS-Cov2: el incremento del número de proyectos de investigación ha motivado que muchos CEI aumentaran la frecuencia de las reuniones.

Los CEI suelen estar formados por entre diez y quince personas, con formación y experiencia en los distintos ámbitos en los cuales se realizan las investigaciones que se evalúan (ciencias de la salud, ciencias biológicas, ciencias sociales, etc.) y con formación en ética y derecho aplicado a la investigación. Asimismo, debe contar con al menos una persona experta en ética aplicada a la investigación, otra en derecho, otra en protección de datos y otra en metodologías de la investigación. Cuando sea necesario, deben contar con la presencia o el consejo de personas expertas en aquello que se considere relevante para la evaluación y que los miembros del CEI desconocen. La variedad de expertos y profesionales facilita un análisis objetivo y enriquece la deliberación.

Los CEI suelen reunirse quincenal o mensualmente en sesión plenaria, es decir, con la participación de todos sus miembros. Algunos CEI realizan reuniones regulares o extraordinarias a través de los denominados comités permanentes o de urgencia, integrados por un número reducido de personas del comité. Estos subcomités dan el visto bueno final a proyectos que ya fueron validados por el plenario pero que requerían pequeñas modificaciones por parte de las investigadoras/es (informe favorable condicionado a cambios menores), o realizan evaluaciones de proyectos de investigación urgentes a fin de que las investigadoras/es puedan introducir las modificaciones pertinentes antes del plenario.

Para agilizar los procesos, en algunos CEI todos los proyectos de investigación son evaluados antes del plenario por uno o dos evaluadores, que pueden pertenecer al propio CEI o uno de ellos externo, por ejemplo un especialista en la temática a evaluar.

En caso de que sean necesarias modificaciones, se comunica al investigador/a para que las pueda introducir antes del plenario. Este o estos evaluadores son los que presentan su evaluación, que no es vinculante, al plenario.

Una vez evaluado el proyecto de investigación, el CEI emite un dictamen, que puede ser favorable, favorable condicionado a cambios menores, o no favorable. También puede pedir aquellas aclaraciones que considera necesarias para emitir un dictamen. Es recomendable que el dictamen sea resultado de un consenso entre todos los miembros del CEI, pero existe la posibilidad de que se emitan votos particulares a la decisión adoptada.

Los miembros de los CEI están obligados a respetar el secreto profesional en cumplimiento de la normativa de protección de datos y también para preservar otros derechos, como pueden ser los de propiedad intelectual o industrial o el secreto empresarial. Esta obligación se recuerda y refuerza con la firma de un documento de confidencialidad.

III. Seguimiento y control de las investigaciones con dictamen favorable.

Los CEI no solo deberían supervisar los protocolos de investigación, sino también establecer procedimientos de control para ver si aquello que se ha validado se cumple en la práctica. Cuanto más elevados sean los riesgos y las molestias previstos en el proyecto, más exigentes deben ser los mecanismos de seguimiento y control. Sin embargo, no se disponen todavía de los medios para hacerlo, sobretodo por lo que hace a los recursos humanos. En este sentido y tal como se señala en la pauta 3.8, las investigadoras/es deben comprometerse a que la investigación se realice tal y como describe la documentación presentada y que cualquier cambio significativo deberá ser comunicado al CEI.

Así mismo, en el documento del dictamen favorable que emite el CEI, deberá constar también que es responsabilidad de las investigadoras/es que la investigación se realice tal y como describe la documentación presentada y que cualquier cambio significativo deberá ser comunicado al CEI, lo que requerirá una nueva valoración.

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN. CUESTIONES A EVALUAR.

IV. Cuestiones generales.

(1) Documentación a presentar al CEI.

(1.1) Validación total o parcial de un proyecto de investigación.

Habitualmente, los CEI evalúan proyectos que incluyen el desarrollo completo de una investigación (evaluación total). Sin embargo, existen proyectos organizados por fases consecutivas sobre las cuales las investigadoras/es todavía no pueden dar detalles que el CEI necesita para su valoración (por ejemplo, las preguntas relativas a una entrevista en profundidad), porque para ello se requieren los resultados y la evaluación de las fases anteriores (evaluación parcial).

En proyectos de investigación multicéntricos en los cuales el proyecto general ha sido ya evaluado y validado por otro CEI, se plantea la cuestión de si el protocolo debe ser también evaluado por el CEI al cual se le pide la validación parcial. Consideramos que sí debe evaluarse el protocolo, porque es necesario situar la parte en el todo y no solo por una cuestión de comprensión, sino también y principalmente porque la parte puede ser éticamente correcta pero formar parte de un todo que no lo es. En este proceso de evaluación pueden aparecer objeciones al proyecto general que o bien no fueron detectadas por el otro CEI, o no pudieron serlo porque se han añadido posteriormente para adaptar el protocolo a la nueva fase de investigación.

(1.2) Documentación a presentar para una evaluación total.

Para la evaluación de un proyecto completo de investigación, el CEI debe disponer de la siguiente documentación:

(i) Protocolo del proyecto de investigación, con al menos un capítulo dedicado a los aspectos éticos.

El protocolo de investigación contendrá al menos un capítulo o apartado con los aspectos éticos que se tendrán en cuenta en la investigación.

(ii) Documento de autoevaluación ética.

Es muy recomendable que las investigadoras/es presenten un documento de autoevaluación ética del proyecto de investigación. Esto contribuye a la mejora de su calidad ética y facilita la obtención del dictamen favorable por parte del CEI. Esta Guía viene acompañada de una Rúbrica que puede ser utilizada para este fin.

(iii) Documento o documentos de consentimiento informado para la persona participante, si procede.

Salvo contadas excepciones (ver pautas 14 y 15 sobre la observación de incógnito y la investigación periodística o sociológica), se requiere el consentimiento informado de las personas que son objeto de estudio, de sus representantes legales y de las organizaciones en las cuales se realiza la investigación (ver pauta 10 y 11 sobre el consentimiento y la autorización informada).

(iv) Documento o documentos de autorización informada para la organización, si procede.

(v) Breve memoria económica, si procede.

Si procede, el protocolo debe incluir un apartado sobre los aspectos económicos de la investigación o una breve memoria anexa (ver pauta 31 sobre las retribuciones económicas o de otra índole).

- (vi) Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos (EIPD), si procede.**

Cuando el tratamiento suponga un riesgo alto para los derechos y las libertades de las personas, deberá presentarse una Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos (EIPD) y las medidas de seguridad que se han previsto para reducirlo (ver pauta 25).

- (vii) Cualquier otra documentación que pudiera ser relevante.**

Deberá incluirse cualquier otra documentación que pudiera ser relevante para la evaluación del proyecto de investigación. Por ejemplo, las encuestas, cuestionarios o test que se administraran.

Toda esta documentación debe presentarse de forma adecuada, ordenada y fácilmente distinguible.

(1.3) Documentación a presentar para una evaluación parcial.

Para la evaluación de una o más fases parciales de un proyecto de investigación, el CEI debe disponer de la siguiente documentación:

- (i) Protocolo del proyecto de investigación.**

Si el protocolo ya hubiera sido aprobado anteriormente por el CEI y se han producido modificaciones no significativas, deberán señalarse en un color distinto los cambios respecto a la versión anterior. En caso de que las modificaciones sean significativas, deberá solicitarse de nuevo la evaluación del protocolo.

- (ii) Protocolo parcial de la fase o fases sobre las cuales se solicita la evaluación del CEI.**

El protocolo parcial del cual se pide la evaluación deberá ser fácilmente reconocible (por ejemplo, como un anexo o en el mismo protocolo pero señalado convenientemente).

- (iii) Justificación científica de la imposibilidad de poder dar la información necesaria para la evaluación ética de todas las fases del proyecto de investigación, lo cual motiva la demanda de una evaluación parcial.
- (iv) Autoevaluación ética (por ejemplo la Rúbrica que acompaña esta Guía).
- (v) Documento o documentos de consentimiento informado para la persona participante, si procede.
- (vi) Documento o documentos de autorización informada para la organización, si procede.
- (vii) Breve memoria económica, si procede.
- (viii) Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos (EIPD), si procede.
- (ix) Cualquier otra documentación que pudiera ser relevante.

(1.4) Sobre las correcciones introducidas después de una evaluación por parte del CEI.

A fin de facilitar la evaluación del CEI, las modificaciones que el CEI pida introducir en la documentación presentada para su nueva evaluación:

- (i) Deberán introducirse en los mismos documentos presentados anteriormente y de manera que sean fácilmente localizables (por ejemplo, en un color de letra distinto).
- (ii) En la Rúbrica y en la casilla correspondiente (*Observaciones del investigador/a*), deberá indicarse que se ha realizado la modificación solicitada o, si procede, responder a aquello que se pide, o hacer las observaciones que se consideren oportunas (por ejemplo, porque se

considera que el o la evaluadora no ha comprendido correctamente dicha cuestión).

(2) Validez científica del proyecto de investigación y aptitudes y condiciones necesarias del equipo investigador para realizarlo.

La primera condición que debe cumplir un proyecto de investigación es la calidad científica: debe estar científicamente justificado (lo cual incluye aportar nuevo conocimiento) y bien planteado y el investigador/a principal y, si lo hubiera, el equipo investigador, deben tener las aptitudes y condiciones necesarias para realizarlo. Reclamar la atención de las personas participantes, someterlas a molestias o riesgos y dedicar recursos a una investigación, solo es admisible si está bien planteada.

Un CEI no evalúa la calidad científica y metodológica de un proyecto de investigación ni la aptitud de los investigadores y de los medios para realizarlo, sino que la presupone. Los proyectos de investigación deben, por lo tanto, o bien ser evaluados antes por un Comité Científico o bien disponer de la garantía que le ofrece el investigador/a o investigadores/as principales. Esto no excluye que el CEI no pueda advertir, comunicar o condicionar su dictamen a aspectos relacionados con la calidad científica o metodológica del proyecto de investigación evaluado o de los recursos para llevarlo a cabo.

Sin embargo, con la excelencia científica no es suficiente. Las investigaciones deben garantizar también la excelencia ética, puesto que el conocimiento a veces ha estado o está al servicio del mal o no tiene en cuenta el daño que produce o contribuye a producir.

(3) Principios y compromisos éticos exigibles a las investigadoras/es.

Las investigadoras/es deben tener no solo las aptitudes científicas y las condiciones materiales necesarias para realizar la investigación, sino también un compromiso ético.

En el protocolo de investigación deben figurar como mínimo estos ocho compromisos de las investigadoras/es:

(3.1) Buena praxis ética y científica.

Seguir las directrices de buena praxis ética y científica establecidas en el Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación (2018), que señala cuatro principios fundamentales de la integridad en la investigación:

«Fiabilidad a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.

Honradez a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de una manera transparente, justa, completa e imparcial.

Respeto hacia los colegas, los participantes en la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medioambiente.

Responsabilidad por la investigación, desde la idea a la publicación, por su gestión y su organización, por la formación, la supervisión y la tutoría, y por su impacto en su sentido más amplio.»

Puede citarse también algún otro de los códigos existentes (ver Anexo 1).

(3.2) Compromiso de confidencialidad y de secreto profesional, cumplimiento de las buenas prácticas éticas y de lo que establecen el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD)² y la Ley Orgánica 3/2018 (LOPDGDD)³.

Si se tratan (obtienen, procesan, transmiten o conservan) datos personales (no datos anónimos⁴), el/la investigadora debe comprometerse a mantener la confidencialidad y el secreto profesional, al cumplimiento de las buenas prácticas éticas y de lo que establecen el RGPD y la LOPDGDD. Estas dos normas, así como las que las desarrollan y las guías para su correcta aplicación, pueden consultarse en la Agencia Española de Protección de Datos (www.agpd.es) y Autoridad Catalana de Protección de Datos (<https://apdcat.gencat.cat/ca/inici/>).

(3.3) Compromiso de confidencialidad y de secreto profesional respecto a los procedimientos y resultados de la investigación.

Las investigadoras e investigadores no solo tienen deberes de confidencialidad y secreto profesional con las personas que participan en la investigación, sino también con las personas del equipo de investigación y con los promotores. No pueden revelar información sobre procedimientos, logros, dificultades, resultados de la investigación, etc. sin la autorización de quien corresponda o sin seguir las pautas establecidas.

² 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (en adelante Reglamento general de protección de datos o RGPD). <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>.

³ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPDGDD). <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>.

⁴ Como veremos en la pauta 22 sobre la obtención y tratamiento de datos anónimos, la ley diferencia entre *información* y *dato personal*. Un dato personal es cualquier información sobre una persona física identificada o identificable y, por lo tanto, una información es siempre anónima y se convierte en dato personal cuando es posible identificar a la persona o personas a las que se refiere. En esta Guía, sin embargo, se utilizarán los términos *datos anónimos* y *datos personales* y cuando se quiera hacer referencia a ambos, se hablará simplemente de *datos*.

(3.4) Solicitar de nuevo el dictamen favorable del CEI cuando se produzcan cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación.

(3.5) Publicar o hacer públicos los resultados de la investigación.

Deben publicarse o hacerse públicos los resultados de la investigación, incluso de aquellas que no obtengan los resultados esperados, a fin de evitar que se vuelvan a realizar en los mismos términos. Dedicar recursos o pedir la participación de personas en investigaciones ya realizadas y sin ninguna nueva aportación, es algo que debe evitarse.

(3.6) Siempre que sea posible, comunicar a las personas participantes que así lo hayan autorizado, que se ha concluido la investigación e informarles de la publicación de los resultados o de la forma de acceder a ellos.

En la medida de lo posible, se informará a las personas a las cuales se invita a participar en un proyecto de investigación de la forma de acceder a los resultados del estudio una vez hechos públicos⁵. Si se requiere un dato personal para este fin (correo electrónico, teléfono, etc.), debe informarse de que será debidamente custodiado conforme a la legislación vigente, que se utilizará única y exclusivamente para esta finalidad informativa y que posteriormente se destruirá.

⁵ A este respecto, el último párrafo del artículo 26 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964/2013) dice: «Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.»

(3.7) Comunicar al CEI de que se ha concluido la investigación e informarles de la publicación de los resultados.

Una vez concluida la investigación, el investigador principal debe comunicarlo al CEI e informarle del lugar donde se han hecho públicos los resultados.

(3.8) Conocer el protocolo de investigación evaluado por el CEI, llevar a cabo la investigación de acuerdo con su contenido y cumplir los compromisos y obligaciones éticas que en él se establecen.

(4) Investigaciones fuera de la Unión Europea.

Las investigaciones que realicen alguna de sus fases fuera de la Unión Europea:

(4.1) Debe cumplirse al menos el mismo estándar de calidad ética y jurídica que en la Unión Europea.

Deben cumplir el mismo estándar de calidad ética y jurídica que las que se realizan en la Unión Europea y que son las que señala esta Guía y establece la legislación vigente.

(4.2) Si el estándar de calidad del país o países es superior al de la Unión Europea, debe cumplirse.

Cuando la calidad ética y jurídica del país en el que se realiza el trabajo de campo sea superior a la establecida en esta Guía y en las leyes de la Unión Europea y de España, se hará constar en el protocolo de investigación y las pautas del protocolo de investigación se sustituirán o complementarán por las que ofrecen mayor calidad y garantías, que deberán cumplirse en todo el proceso de investigación (no solo en el que se realice en dicho país).

Las transferencias internacionales de datos a destinatarios establecidos en países fuera del Espacio Económico Europeo (los países de la Unión Europea más

Liechtenstein, Islandia y Noruega) seguirán lo establecido por la legislación europea sobre protección de datos⁶.

V. Daños, riesgos, molestias y beneficios.

(5) No producir daños, minimizar riesgos y molestias y generar beneficios.

(5.1) Daños, riesgos y molestias.

El principio hipocrático *primum non nocere* (ante todo no hacer daño) mantiene toda su fuerza moral en los proyectos de investigación. Sin embargo, la ausencia de daños no es una condición suficiente para garantizar el respeto a las personas que participarán en un estudio. También hay que ponderar los riesgos y las molestias (coerciones, incomodidades, miedo o cualquier perturbación leve y temporal del bienestar o la tranquilidad), especialmente en las personas en situación de vulnerabilidad.

Hoy, no hacer daño debe referirse no solo a los seres del presente, sino también a los del futuro. Deben preservarse los derechos y el bienestar de las futuras generaciones, su derecho a vivir en el planeta Tierra con la diversidad biológica y geológica que lo ha caracterizado, con un medio ambiente sano y habitable y en una sociedad en paz⁷.

⁶ Para ello puede consultarse la web de la Agencia Española de Protección de Datos (<https://www.aepd.es/es/derechos-y-deberes/cumple-tus-deberes/medidas-de-cumplimiento/transferencias-internacionales>).

⁷ Hans Jonas, en *Principio de responsabilidad* (1979), nos alertó de que el desarrollo de la técnica requería una ética no solo del presente, sino orientada al futuro y formuló de diversas maneras la necesidad de pensar en la felicidad y desgracia de las generaciones venideras a través de estos imperativos: «Obra de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica en la Tierra», «Obra de tal modo que no pongas en peligro las condiciones de la continuidad indefinida de la humanidad en la Tierra», «No pongas en peligro las condiciones de la continuidad indefinida de la humanidad en la Tierra» o «Incluye en tu elección presente, como objeto también de tu querer, la futura integridad del hombre» (Jonas, H. (1979): *Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*. Traducción castellana de J. M^a. Fernández: *El principio de responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Barcelona: Herder, 1995).

Un aspecto clave y no exento de dificultad en algunas investigaciones, es determinar el nivel de riesgo y de molestia al que se someten las personas participantes, lo cual debe ser identificado y explicado en el protocolo de investigación y el CEI evaluarlo. De una investigación, definimos el riesgo como la probabilidad de daño, pérdida, lesión u otras consecuencias adversas ya sean físicas, psicológicas (efectos negativos, alteraciones de la conducta, ansiedad, culpa, sentimientos de inutilidad, miedo, enojo, etc.), morales, sociales (estigmatización, alteración de la relación con otros, vergüenza, pérdida de respeto, etc.), jurídicos (riesgo de descubrimiento y enjuiciamiento) o económico (pérdida de empleo, o de acceso a los beneficios de un seguro, etc.)⁸. A pesar de que la literatura no suele hablar de molestias, consideramos necesario hacerlo para así poder apalabrar aquella franja de afectación que se sitúa entre el riesgo y la ausencia de cualquier perturbación. Por ejemplo, que la persona deba interrumpir su actividad para participar en una investigación, no puede ser considerado un riesgo, pero sí una molestia.

La escala que se propone es la siguiente⁹:

RIESGOS	MOLESTIAS
Altos	Elevadas
Medios	Moderadas
Bajos	Bajas
Inexistentes	Inexistentes

Si se prevén riesgos o molestias, tanto en el protocolo de investigación como en el documento de consentimiento informado debe identificarse, explicarse clara y verazmente y preverse medidas de alerta y reacción (por ejemplo, seguro de responsabilidad civil).

⁸ Aarons, D.E. (2017). «Explorando el balance riesgos/beneficios en la investigación biomédica: algunas consideraciones». *Rev. bioét.* (Impr.). 2017; 25 (2): 320-7.

⁹ *Ibíd.*

(5.2) Beneficios.

En la fundamentación científica del protocolo de investigación deben identificarse los beneficios que se esperan obtener para el conocimiento, para la sociedad en general o para un colectivo particular. También es necesario que se determine si se esperan o no beneficios para las personas participantes y de que tipo y que se informe de ello en los documentos de consentimiento y autorización informada (ver pautas 33.1.3 y 36.1.3).

(6) Daños y molestias no previstas.

Puede ocurrir que las personas participantes padezcan daños o molestias no previstas. Cuando ocurra esto, no se les ocultará, se responderá de manera rápida y eficaz a esta situación, las personas recibirán la atención debida y los investigadores o la entidad asumirán las responsabilidades que pudieran derivarse (por ejemplo, recibiendo la adecuada atención profesional).

Este compromiso debe figurar siempre en el protocolo de investigación y también en el documento de consentimiento informado.

(7) Participación equitativa.

En la invitación a participar en el estudio no debe producirse una sobreutilización o marginación de ningún colectivo. La concentración de investigaciones en algún grupo de personas o, contrariamente, la exclusión de algún grupo de personas con unas mismas características económicas, sociales, étnicas, físicas, psicológicas, de género, etc., debe tener siempre una justificación científica. No puede estar motivada por la simple facilidad de observación o captación, que suele estar relacionada con situaciones de especial vulnerabilidad (un ejemplo de ello son las investigaciones biomédicas con presos o en países o zonas con pocas o ninguna garantía democrática). Asimismo, deberían potenciarse la inclusión de colectivos que aun presentando ciertas dificultades de acceso para su participación en proyectos de investigación, pueden resultar poco estudiados o invisibilizados.

(8) No generar marginación, estigmatización o cualquier otra forma de injusticia a personas o colectivos.

En un mundo en el que todavía se producen trágicas relaciones de injusticia, marginación y estigmatización, los proyectos de investigación deben ser especialmente sensibles a esta cuestión a fin de no alimentarla y menos aún generarla. Deben perseguir fines justos y no contribuir a la estigmatización u odio a personas o colectivos, especialmente hacia aquellos que se hallan en situación de especial vulnerabilidad.

Sin embargo, los CEI deben tener un fuerte compromiso con el conocimiento científico y estar atentos a que la ideología de lo políticamente correcto no lo impida.

(9) La no participación o retirada del estudio no debe tener ninguna repercusión negativa (objetiva o subjetiva) en la persona.

La no participación o retirada de una investigación, no debe tener ninguna repercusión negativa en la atención que la persona recibe ni tampoco en su percepción subjetiva de esta situación.

Se requiere una especial sensibilidad y cuidado con las personas en situación de vulnerabilidad o dependencia y diseñar estrategias para evitar que se sientan discriminadas. Por ejemplo, en una investigación realizada en un aula escolar y en la cual el alumnado que participa en el estudio realiza unas actividades, debe preverse que los que no participan en la investigación realicen actividades alternativas equitativas.

VI. Consentimiento informado y autorización informada.

Pedir permiso es una obligación ética y, en algunos casos, jurídica. En esta Guía diferenciamos entre *consentimiento informado* y *autorización informada*. Cuando se recogen datos no públicos de una persona u organización se requiere su consentimiento informado o el de sus representantes legales. Por ejemplo, el consentimiento

informado de las personas u organizaciones a las cuales se pide que contesten un cuestionario. Cuando se recogen datos *en* una organización o en su ámbito de responsabilidad, se requiere su autorización informada. Por ejemplo, se necesita la autorización informada de la dirección del centro en el cual se administra un cuestionario a las personas o del ayuntamiento de la ciudad en cuyas calles se va a preguntar a los transeúntes.

(10) El consentimiento informado de las personas de las cuales se recogen, tratan y custodian datos.

(10.1) Importancia del consentimiento informado.

El horror de la investigación médica con seres humanos no se limita a la etapa del régimen nazi del Tercer Reich. Existía antes y continuó después, si bien es cierto que con el nacionalsocialismo alcanzó su máxima crudeza. Ante esto, se establecieron dos instrumentos principales de salvaguarda: los Comités de Ética de la Investigación y el consentimiento informado.

El Código de Núremberg, redactado por el Tribunal Internacional de Núremberg (1947), consagró la centralidad del consentimiento informado en la investigación en su artículo 1, que dice así:

«El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.»

El consentimiento informado es un proceso que, como su nombre indica, consta de dos fases: la información y el consentimiento. El protocolo de investigación debe describir adecuadamente todo este proceso y su contenido y los documentos de consentimiento y autorización informada la información que se señala en las pautas 31 a 37.

El documento de consentimiento informado consta de dos partes: la informativa y la de consentimiento. Es importante considerar estas dos partes como un único documento: la primera da fe de aquello que se ha explicado y la segunda de que el proceso de información se ha hecho correctamente y de que la persona acepta libremente participar en el estudio.

(10.2) La información.

(i) Información oral y escrita.

Siempre que sea posible, la información debe darse de forma oral y escrita. La información oral debe transmitirse de forma comprensible, afable, pausada, veraz, completa y con un lenguaje claro y adaptado a las circunstancias de la persona a la cual va dirigida.

Esta información debe plasmarse en un documento, también con un lenguaje claro y comprensible para la persona a la cual va dirigida, del cual se le proporcionará una copia, se le explicará y se le proporcionará el tiempo suficiente para que pueda leerlo con calma y consultar su contenido y su participación con quien considere, si así lo considera necesario.

Cuando va dirigido a niñas y niños o a personas con discapacidad intelectual grave, es aconsejable el uso de pictogramas.

En este proceso, la persona a la cual se invita a participar en el estudio debe poder hacer todas las preguntas que considere necesarias, que deben ser atendidas adecuadamente. Si la investigación supone riesgos o molestias significativas, después de la información oral debe dejársele un tiempo razonable para que pueda valorar y consultar, si lo desea, su decisión.

(ii) Información solo oral.

La rapidez de algunas investigaciones anónimas presenciales que no suponen riesgos ni molestias, por ejemplo una encuesta anónima a pie de calle, aconsejan que la información sea solo oral.

(iii) Información solo escrita.

Cuando la participación de las personas consista en actividades a distancia, por ejemplo contestar un cuestionario *online* o por vía telefónica, y esta acción no suponga riesgos ni molestias significativas para la persona, el proceso de información puede ser únicamente escrito.

(10.3) El consentimiento.

Una vez la persona ha sido correctamente informada, debe dar su consentimiento, que puede ser anónimo o nominal. Antes de entrar en ello, es necesario hacer una aclaración sobre la necesaria diferenciación entre *consentimiento* y *consentimiento jurídico*.

(i) *Consentimiento* y *consentimiento jurídico*.

En algunos contextos lingüísticos es necesario diferenciar entre *consentimiento* (una obligación moral) y *consentimiento jurídico* (un deber legal). No hacerlo puede llevar a la mala praxis ética de no pedir consentimiento a aquellas personas a las cuales la ley no lo requiere y, antes que un deber jurídico, el consentimiento es una obligación moral.

La ley se hacen eco de esta cuestión concediendo a aquellas personas de las cuales no requiere el consentimiento jurídico, el ser escuchados, que se tenga en cuenta su opinión, que participen en la medida de lo posible en la toma de decisiones, a buscar su asentimiento, etc.¹⁰ Sin embargo, estas fórmulas no alcanzan el significado del consentimiento, que es una obligación moral. Por lo que hace al asentimiento, *asentir* significa admitir como cierto o conveniente lo que otra persona ha afirmado o propuesto, lo cual se persiste en otorgar indefectiblemente la condición de dependencia a algunos colectivos.

El apercibimiento y uso de la propia intimidad y libertad es un proceso de desarrollo biológico y aprendizaje. La ley intenta adecuarse a este proceso biopsicosocial estableciendo cuatro franjas de edad que deben ser tenidas en cuenta: a partir de los doce años, el niño o niña debe ser escuchado y su opinión tenida en cuenta¹¹; a partir de los catorce, puede dar su

¹⁰ Así lo establece, por ejemplo, el artículo 12 de la Convención sobre los derechos del niño (1989); artículo 9.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor, de modificación del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. El art. 92.2 del Código Civil y los art. 770.4 y 777.5 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

¹¹ El artículo 211-6.2 del Código Civil de Catalunya dice: «El menor de edad, de acuerdo con su edad y capacidad natural y, en todo caso, si ha cumplido doce años, tiene derecho a ser informado y escuchado antes de que se tome una decisión que afecte directamente a su esfera personal o patrimonial». Lo mismo sucede con la legislación española. El art. 9 de la ley de Protección del Menor dice: «1. El menor tiene derecho a ser oído y escuchado sin discriminación alguna por edad, discapacidad o cualquier otra circunstancia, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo, judicial o de mediación en que esté afectado y que conduzca a una decisión que incida en su esfera personal, familiar o social, teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones, en función de su edad y madurez. Para ello, el menor deberá recibir la información que le permita el ejercicio de este derecho en un lenguaje comprensible, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias. [...] / 2. Se garantizará que el menor, cuando tenga suficiente madurez, pueda ejercitar este derecho por sí mismo o a través de la persona que designe para que le represente. La madurez habrá de valorarse por personal especializado, teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso. Se considera, en todo caso, que tiene suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos. / Para garantizar que el menor pueda ejercitar este derecho por sí mismo será asistido, en su caso, por intérpretes. El menor podrá expresar su opinión verbalmente o a través de formas no verbales de comunicación. / No obstante, cuando ello no sea posible o no convenga al interés del menor se podrá conocer la opinión del menor por medio de sus representantes legales, siempre que no tengan intereses contrapuestos a los suyos, o a través de otras personas que, por su profesión o relación de especial confianza con él, puedan transmitirla objetivamente.» También el art. 92.1 del Código Civil («El juez, cuando deba adoptar cualquier medida sobre la custodia, el cuidado y la educación de los hijos menores, velará por el cumplimiento de su derecho a ser oídos»); el art. 770.4 de la Ley de

consentimiento para el tratamiento de sus datos personales¹²; a partir de los dieciséis, es posible conceder la emancipación y se requiere su consentimiento para cualquier intervención en su salud¹³ y a partir de los dieciocho adquiere la mayoría de edad y, por lo tanto, plena capacidad para ejercer todos sus derechos, con las únicas limitaciones que pueda haber establecido una sentencia judicial sobre medidas de apoyo o protección.

(ii) Consentimiento anónimo.

En los estudios en los que se obtienen datos anónimos, el consentimiento se da en el mismo acto de realizar la actividad que se solicita, por ejemplo, responder un cuestionario anónimo, y se rechaza no realizando la actividad, por ejemplo no contestando el cuestionario. No se requiere pues ninguna autorización nominal, lo cual supondría romper el anonimato. Sí se requiere la parte informativa.

Enjuiciamiento Civil (en las demandas de separación y si se estima necesario, «se oirá a los hijos menores o incapacitados si tuviesen suficiente juicio y, en todo caso, a los mayores de doce años») y el art. 777.5 de la misma ley.

¹² El artículo 7 de la LOPDGDD) dice: «1. El tratamiento de los datos personales de un menor de edad únicamente podrá fundarse en su consentimiento cuando sea mayor de catorce años. Se exceptúan los supuestos en que la ley exija la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela para la celebración del acto o negocio jurídico en cuyo contexto se recaba el consentimiento para el tratamiento. 2. El tratamiento de los datos de los menores de catorce años, fundado en el consentimiento, solo será lícito si consta el del titular de la patria potestad o tutela, con el alcance que determinen los titulares de la patria potestad o tutela.»

¹³ Los artículos 211-7 a 211-11 del Código Civil de Catalunya sobre la emancipación de los menores de edad. El artículo 212-2.1 del Código Civil de Catalunya dice: «Las personas mayores de dieciséis años y las menores que tengan una madurez intelectual y emocional suficiente para comprender el alcance de la intervención en su salud deben dar el consentimiento por sí mismas, salvo en los casos en que la legislación de ámbito sanitario establece otra cosa». Y el artículo 7.2.d de la ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica: «En el caso de menores, si estos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento».

(iii) Consentimiento nominal.

En esta Guía hablamos de consentimiento nominal cuando la persona da su consentimiento identificándose y firmando la segunda parte del documento de consentimiento.

En estudios con cuestionarios u otras actividades telefónicas o telemáticas en los cuales se requiera la identificación de la persona, el consentimiento nominal puede darse a través de un correo electrónico en el cual se manifiesta el consentimiento, una grabación, etc.

(11) Autorización informada de las organizaciones en las cuales se recogen datos.

Cuando se recogen datos en el seno de una organización o en su ámbito de responsabilidad, es necesario disponer de la autorización informada de dicha organización. Por ejemplo, las encuestas o cuestionarios que se realicen en una residencia para personas mayores, deben disponer de la autorización de la dirección del centro; o las encuestas o cuestionarios que se realizan en la calle, deben disponer de la autorización del Ayuntamiento correspondiente (a pesar de que no haya ninguna normativa legal que lo exija, es una norma ética que los responsables de los espacios públicos conozcan y autoricen los estudios que en ellos se realicen) (ver pautas 35, 36 y 37).

El documento de autorización informada consta de dos partes: la informativa y la de consentimiento. Es importante considerar estas dos partes como un único documento: la primera da fe de aquello que se ha informado y la segunda de que este proceso se ha hecho correctamente y que la organización autoriza que se realice la investigación.

(12) El consentimiento pasivo o tácito no se permite.

Se entiende por consentimiento pasivo o tácito el que se obtiene por la pasividad de la persona, es decir, no por actos del interesado (por ejemplo contestar una

encuesta anónima o firmar el documento de consentimiento informado), sino por su falta de actuación (por ejemplo, cuando se dice a unos padres de que si no quieren que su hijo participe en un proyecto de investigación que se realiza en la escuela, deben comunicarlo, pues de lo contrario se considerará que aceptan).

El consentimiento pasivo o tácito es ética y jurídicamente incorrecto. El RGPD dice que el consentimiento informado es una «manifestación de la voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que el interesado acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen» (art. 4.11). Y para que no haya lugar a dudas, su considerando número 32 insiste en esta cuestión y advierte de que el silencio o inacción no deben constituir consentimiento¹⁴.

Asimismo, el artículo 6.1 de la LOPDGDD dice:

«se entiende por consentimiento del afectado toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que este acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen» y en el Preámbulo, para que no haya dudas, ya se había advertido de que la acción afirmativa del afectado excluye «lo que se conocía como “consentimiento tácito”».

¹⁴ «El consentimiento debe darse mediante un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen, como una declaración por escrito, inclusive por medios electrónicos, o una declaración verbal. Esto podría incluir marcar una casilla de un sitio web en internet, escoger parámetros técnicos para la utilización de servicios de la sociedad de la información, o cualquier otra declaración o conducta que indique claramente en este contexto que el interesado acepta la propuesta de tratamiento de sus datos personales. Por tanto, el silencio, las casillas ya marcadas o la inacción no deben constituir consentimiento. El consentimiento debe darse para todas las actividades de tratamiento realizadas con el mismo o los mismos fines. Cuando el tratamiento tenga varios fines, debe darse el consentimiento para todos ellos. Si el consentimiento del interesado se ha de dar a raíz de una solicitud por medios electrónicos, la solicitud ha de ser clara, concisa y no perturbar innecesariamente el uso del servicio para el que se presta.»

(13) Posibles factores de poder o dependencia, conflicto de intereses o situación de vulnerabilidad en el proceso de invitación a participar en el estudio.

En el proceso de invitación a participar en el estudio, debe evitarse cualquier factor que pueda tener una influencia indebida en el consentimiento, por ejemplo el poder formal o informal manifestado por el o la investigadora (ya sea a través de su lenguaje oral o corporal), relaciones de dependencia, conflicto de intereses, situación de vulnerabilidad de la persona a la que se invita a participar, etc.¹⁵

El protocolo de investigación debe (i) analizar los posibles factores de poder y dependencia, conflicto de intereses o situación de vulnerabilidad y en caso de que los hubiera, (ii) detallar las acciones previstas para evitarlos o neutralizarlos.

Respecto a las relaciones de dependencia entre las personas a las cuales se invita a participar en la investigación y el o la investigadora (porque es su terapeuta, su profesor, su superior, etc.), lo óptimo es que ningún profesional participe en una investigación en la cual participen personas con las cuales mantiene vínculos profesionales, a no ser que se garantice (i) que durante el proceso de invitación a participar se establezcan procedimientos que anulen cualquier influencia indebida, y (ii) el anonimato de los participantes hacia el investigador/a que mantiene relaciones profesionales con ellos.

(14) La observación de incógnito (o naturalista).

Prima facie, debe evitarse la observación de incógnito (o naturalista), porque atenta contra la intimidad de las personas y es contraria a los principios de respeto, consentimiento, honestidad y transparencia.

¹⁵ Respecto a esta cuestión, son aleccionadoras y trágicas a la vez las investigaciones sobre la obediencia a la autoridad iniciadas por la filósofa Hannah Arendt (*Eichmann in Jerusalén: a Report on the Banality of Evil* (1963)) y continuadas por el psicólogo social Stanley Milgram («Behavioral Study of Obedience» (1963) y *Obedience to authority. An experimental view* (1974)).

Sin embargo, en algunos estudios del ámbito de la psicología, la psiquiatría, la antropología, etc. puede ser necesaria la observación de incógnito (o naturalista) para la consecución de los objetivos perseguidos o porque no es posible informar a las personas observadas. En estas situaciones, pueden hacerse excepciones siempre que se cumplan estas cinco condiciones:

- (i) La observación de incógnito (o naturalista) es estrictamente necesaria metodológicamente (no hay otra manera conocida de lograr los mismos resultados o parecidos).
- (ii) La investigación va a aportar un conocimiento científico relevante del colectivo sobre el cual se realiza.
- (iii) De la observación solo se obtiene datos anónimos, nunca datos personales que puedan identificar a la persona (por ejemplo, si se toman imágenes, se desenfocarán (pixelarán) los rostros i todo aquello que pudiera identificar a las personas).
- (iv) La observación no es intrusiva ni causa ni causará ningún daño, molestia, vergüenza o enfado razonables a las personas observadas. Se debe ser especialmente cuidadoso en los procedimientos de observación y en el anonimato.
- (v) La observación se realiza en espacios públicos en los cuales saberse o imaginarse observado por personas desconocidas no vulnera el derecho a la intimidad. Cuando la observación se realice en lugares públicos o privados de acceso controlado (museos, bibliotecas, centros cívicos, escuelas, piscinas, etc.), se requerirá la autorización informada de la dirección.

(15) La investigación periodística o sociológica de incógnito.

En algunas ocasiones, las investigaciones periodísticas o sociológicas requieren obtener datos de personas u organizaciones sin su conocimiento o consentimiento. Por ejemplo, investigaciones sobre personas u organizaciones

con significación política o económica o la infiltración en un movimiento extremista.

A diferencia de la observación de incógnito o naturalista señalada en la pauta anterior, este tipo de investigaciones no es posible planificarlas con detalle en un protocolo de investigación científica y de ellas se obtienen o incluso se publican datos personales.

En este tipo de proyectos de investigación, el CEI debe valorar el inequívoco interés público o científico de los datos que se quieren obtener y velar para que no se traspasen los límites de respeto a la dignidad de las personas.

(16) Metodologías de engaño u ocultamiento de información a las personas participantes.

Prima facie, no es admisible el engaño o la ocultación de datos significativos en el proceso de información a las personas a las cuales se invita a participar en una investigación, porque es contrario a los principios de respeto y honestidad y a los derechos de libertad, intimidad y dignidad de la persona.

Sin embargo, en algunos estudios del ámbito de la psicología, la psiquiatría, la antropología, etc. puede ser necesario el engaño o el ocultamiento de información para la consecución de los objetivos perseguidos. En estas situaciones, pueden hacerse excepciones siempre que se cumplan estas nueve condiciones:

- (i) El engaño u ocultamiento de información es estrictamente necesario metodológicamente (no hay otra manera conocida de lograr los mismos resultados o parecidos).
- (ii) La investigación va a aportar un conocimiento científico relevante del colectivo sobre el cual se realiza.
- (iii) Siempre que no interfiera los resultados, se informará de que hay algunos aspectos de la investigación que no les serán revelados hasta que esta concluya.

- (iv) El engaño u ocultamiento de información no causará ningún daño a las personas durante su participación en el estudio.
- (v) Se informará de la verdad o de lo no dicho una vez finalice la investigación, o antes si es posible y esto no va a provocar ningún daño, molestias o enfado a las personas que han participado en la investigación.
- (vi) Debe garantizarse que una vez informados, los participantes que lo deseen puedan ejercer su derecho a que se retiren todos los datos que se han obtenido de ellos. En este tipo de estudios, por lo tanto, la anonimización no es posible hasta que finalicen.
- (vii) Si participan personas en situación de especial vulnerabilidad, la investigación no puede realizarse con eficacia comparable con personas que no se hallen en esta situación.
- (viii) Cuando el engaño u ocultamiento afecte a menores de edad o personas adultas con medidas legales de apoyo, los tutores o curadores deberán conocer la verdad o disponer de toda la información.
- (ix) El estudio debe ser especialmente sensible en el cuidado de las personas a las cuales se engaña u oculta información.

(17) Investigaciones de muy largo plazo.

En investigaciones en las que la participación de las personas sea de muy largo plazo, debe renovarse el consentimiento informado de las personas que participan en la investigación y a las cuales afectan los cambios¹⁶.

¹⁶ Pauta 3.3.i de las Pautas para la buena práctica clínica (BPC) en ensayos con productos farmacéuticos (OMS-1995). Norma 4.8.2 y 4.8.11 de la Guía de buena práctica clínica CPMP/ICH./95. Comentario sobre la pauta 4 («Renovación del consentimiento») de las Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (2002). El art. 25.5 de la Ley 14/2007 de investigación biomédica considera que basta con informar al paciente o a su representante legal. Dice así: «Cualquier información relevante sobre la participación en la investigación tiene que ser comunicada a los participantes o, si procede, a sus representantes, con la máxima brevedad».

(18) Encuestas o cuestionarios *on line*.

Los formularios *on line* pueden ser anónimos (se recaban datos anónimos) o no (se recaban datos personales).

(18.1) Anónimos.

Respecto a los cuestionarios anónimos, cabe hacer estas dos observaciones: (i) antes de iniciarse el formulario debe aparecer la información sobre el proyecto de investigación (ver pauta 33.1 sobre los contenidos de la parte informativa) y (ii) el consentimiento se da en el acto de contestar la encuesta o cuestionario (consentimiento anónimo) y la negativa, no contestando, por lo que no debe haber consentimiento nominal.

(18.2) No anónimos (datos personales).

Respecto a los cuestionarios no anónimos, cabe hacer estas dos observaciones: (i) antes de iniciarse la encuesta o cuestionario, debe aparecer la información sobre el proyecto de investigación (ver pauta 34.1 sobre los contenidos de la parte informativa) y (ii) la persona debe dar su consentimiento nominal (ver pauta 34.2 sobre los contenidos de la parte de consentimiento).

(19) Encuestas o cuestionarios anónimos realizados en la calle.

Las encuestas o cuestionarios anónimos realizados en la calle deberán cumplir estas cuatro condiciones:

- (i) El investigador/a llevará en un lugar visible una identificación con su nombre, foto, función y logotipo de la entidad en el marco de la cual se realiza la investigación.
- (ii) El investigador/a se identificará de forma cortés, explicará su cometido e invitará a participar a la persona o personas, sin insistencia ni presión.

- (iii) A ser posible, entregará un folleto informativo del proyecto de investigación. En ocasiones se puede colocar una mesa en lugares convenientes, con folletos, carteles y material que ilustre y explique el proyecto de investigación.
- (iv) Se solicitará una autorización al Ayuntamiento de la localidad. Si la encuesta o cuestionario se realiza durante la celebración de un evento, se solicitará la autorización de los organizadores (tal como indica la pauta 11).

VII. Intimidad: *extimidad* y protección de datos.

(20) Respeto a la *extimidad* de la persona (su cuerpo, sus personas allegadas, sus espacios y sus cosas).

El respeto a la intimidad de las personas no se manifiesta únicamente en la obtención, tratamiento y custodia de datos personales, sino también en el trato que se dispensa a su *extimidad* (su cuerpo, sus seres allegados, sus espacios y sus cosas). Si la metodología de la investigación requiere un trato muy personal con la persona (por ejemplo tocarla, entrar en su casa, realizar preguntas íntimas, etc.), el protocolo deberá establecer pautas, orientaciones o compromisos de buen trato para respetar esta expresión de la intimidad.

(21) Minimización de datos (anónimos o personales).

En una investigación en la que se recogen datos anónimos o personales, estos deben ser los justos y necesarios para alcanzar los objetivos planteados. Este principio, conocido como *principio de minimización de datos* es una exigencia ética, jurídica y científica. Ética, porque es una muestra de respeto que la intromisión autorizada en la vida de una persona sea la mínima y necesaria (respeto a su intimidad) y que no se le pida realizar actividades inútiles. Jurídica porque así lo

marca la ley¹⁷. Científica, porque no multiplicar el número de datos, hipótesis, teorías, etc. sin necesidad, es un principio epistemológico básico.

(22) Obtención y tratamiento de datos anónimos.

Sobre el tratamiento de datos en general es necesario hacer dos aclaraciones:

- a) **Sobre el significado del concepto *tratamiento de datos*.** El RGPD entiende por tratamiento «cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción» (art. 4).

Sin embargo, con el fin de acercar lo más posible el lenguaje al uso y comprensión de las investigadoras/es y salvo citas textuales o referencia explícitas a la normativa jurídica, aquí se va a utilizar la expresión *obtención, tratamiento y custodia de datos*, donde *tratamiento* incluye todo aquello que el RGPD señala menos la obtención y la custodia.

- b) **Sobre los conceptos *dato personal, información personal, información anónima, datos personales y datos anónimos*.** El RGPD y la LOPDGDD, establecen una diferenciación entre *dato personal* e *información anónima*. Entienden por dato personal cualquier información sobre una persona física identificada o identificable¹⁸. Por lo tanto, una información es anónima y se convierte en dato personal cuando es posible identificar a la

¹⁷ El artículo 5.1 del RGPD define el principio de minimización de datos de la siguiente manera: «Los datos personales serán adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación a los fines para los que son tratados (“minimización de datos”)».

¹⁸ Considerando 26 y artículo 4.1. del RGPD.

persona o personas a las que se refiere, con lo cual el deber de protección de datos no debe aplicarse a la información anónima.

La diferenciación entre dato personal e información anónima puede provocar confusión en algunos ámbitos científicos, donde *dato* puede referirse también a datos anónimos, por ejemplo los datos estadísticos, e *información* puede referirse también a datos personales, por ejemplo cuando un profesional sanitario informa a un paciente sobre su enfermedad. Para evitar confusiones y salvo citas textuales, aquí utilizaremos los conceptos *datos personales* y *datos anónimos* y reservaremos *información* para enterar o dar noticia de algo.

Los deberes señalados en el RGPD y la LOPDGDD no afectan a los proyectos de investigación que obtienen y tratan datos anónimos¹⁹. Sin embargo, en estas investigaciones también hay deberes respecto a los datos y en el protocolo de investigación deben concretarse las siguientes cuestiones:

(i) Medidas de seguridad en la obtención de los datos anónimos.

Si se obtiene datos a través de internet, debe explicarse el nivel de seguridad que ofrecen estos instrumentos. Cualquier plataforma o herramienta informática que opere a través de internet debe garantizar la seguridad del proceso de obtención de datos, incluso en las encuestas o cuestionarios anónimos, puesto que se puede identificar la dirección IP (*Internet Protocol*). Es aconsejable el uso de plataformas y herramientas de empresas recomendadas por las Universidades o certificadas en el Esquema Nacional de Seguridad (ENS)²⁰.

¹⁹ El considerando 26 del RGPD dice al respecto lo siguiente: «Por lo tanto los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación.»

²⁰ El Centro Criptológico Nacional (CCN) ofrece un listado de las empresas que proporcionan servicios externalizados y que disponen de la certificación en el Esquema Nacional de Seguridad

(ii) Nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos y la forma de contactar con ella.

Si la investigación se realiza en el marco de una organización, nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos y la forma de ponerse en contacto con ella.

(iii) Nombre del investigador/a específicamente responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos y la forma de contactar con él o ella.

Si la investigación se realiza en el marco de una organización, el número de teléfono, correo electrónico, etc. debe ser institucional.

(23) Obtención, tratamiento, custodia y destrucción de datos personales.

En el protocolo de investigación debe informarse con detalle de las cuestiones que se señalan a continuación:

(i) Medidas de seguridad en la obtención de los datos personales.

Ver contenido de la pauta 22i.

(ii) Medidas de seguridad en el tratamiento y custodia de los datos personales.

Debe explicarse cómo y dónde se guardarán los datos personales (documentos de consentimiento informado, respuestas a los cuestionarios, las grabaciones, tabla de correspondencia, etc.), los procedimientos y medidas de seguridad que se emplearán para garantizar su protección, quiénes tendrán acceso a ellos, los procesos e instrumentos de tratamiento (sistemas electrónicos, si se utilizan bases de datos

(ENS). Puede consultarse en <https://www.ccn.cni.es/index.php/es/esquema-nacional-de-seguridad-ens/empresas-certificadas>

compartidas de forma telemática con otros centros o investigadores, si se realizaran transferencias de datos fuera de la Unión Europea, etc.), etc.

(iii) Anonimización, seudonimización y autoseudonimización, si procede.

En el protocolo de investigación debe explicarse si los datos que se van a recoger son anónimos o personales. En caso de que se recojan datos personales, debe explicarse si se van a anonimizar, seudonimizar, autoseudonimizar o si no se va a realizar ninguno de esos procedimientos altamente recomendables.

La anonimización es el proceso a través del cual los datos personales se convierten en datos anónimos. Cuando se produce la anonimización ya no es posible vincular los datos a personas concretas y, por lo tanto, las personas dejan de ser identificables a través de procedimientos y esfuerzos razonables²¹.

La seudonimización es el proceso a través del cual los datos personales no puedan atribuirse a una persona concreta sin utilizar información adicional²². El procedimiento más utilizado es asignar un código a cada persona en una tabla de correspondencia²³, de manera que solo sea posible atribuirlos a una persona concreta disponiendo de dicha tabla de correspondencia²⁴. En estos casos, debe explicarse el procedimiento de

²¹ El considerando 26 del RGPD dice, respecto a los procedimientos y esfuerzos razonables, lo siguiente: «Para determinar si existe una probabilidad razonable de que se utilicen medios para identificar a una persona física, deben tenerse en cuenta todos los factores objetivos, como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, teniendo en cuenta tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como los avances tecnológicos.»

²² Según el artículo 4 del RGPD, la seudonimización consiste en «el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable».

²³ También se habla de *tabla o lista codificadora*, o de *tabla o lista descodificadora*. En esta Guía utilizaremos el concepto *tabla de correspondencia*.

²⁴ Para una descripción detallada de la seudonimización y de las distintas técnicas de seudonimización ver European Union Agency For Network and Information Security (2018). *Recommendations on shaping technology according to GDPR provisions. An overview on data pseudonymisation.*

seudonimización, las medidas establecidas para garantizar la protección de la tabla de correspondencia, quien o quienes tendrán acceso a ella y cuando será destruida.

En algunas investigaciones longitudinales, la seudonimización se realiza a través de la elección por parte de los propios participantes de un código o seudónimo que solo ellos conocen. En este procedimiento, se pide a la persona que escoja un password identificativo que solo ella conozca para las tareas que se le encomiendan (por ejemplo, contestar una encuesta o cuestionario). Este código permite que los investigadores puedan asociar los datos recogidos de una misma persona, que permanece anónima para ellos; y a la persona participante en el estudio le permite ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación y oposición. Llamaremos a este procedimiento *autoseudonimización*²⁵. En estos casos, debe explicarse el procedimiento de autoseudonimización, las medidas establecidas para garantizar que nadie excepto la persona participante pueda establecer la correspondencia entre su persona y el código o seudónimo y cuando se producirá la anonimización, es decir, la imposibilidad de asociar el código o seudónimo a unos datos.

La seudonimización permite la (re)identificación de la persona; la anonimización no. El tratamiento y custodia de datos seudoanimizados debe cumplir las leyes vigentes de protección de datos, mientras que el tratamiento y custodia de datos anonimizados (información), no. Los datos seudonimizados son datos personales hasta que no se elimine la tabla de correspondencia que permite la identificación.

²⁵ La European Union Agency For Network and Information Security (2018: 12-13) considera que los seudónimos escogidos por las propias personas (*self-chosen pseudonyms*) no debe confundirse con la seudonimización de la cual habla el RGPD, porque a través de los seudónimos puede ser posible identificar a individuos específicos correlacionándolos con otros datos relevantes. Sin embargo, se refiere a los seudónimos y datos que aparecen en las redes sociales, que sí puede ser posible en algunos casos identificar a las personas. De ahí que en esta Guía hayamos optado por el término autoseudonimización para denominar el proceso a través del cual la seudoanimización la produce la propia persona en los términos que se ha explicado.

(iv) Nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales y contacto para ejercer los derechos ARSLOP.

Si la investigación se realiza en el marco de una organización, es necesario indicar el nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos y la forma de contactar con el delegado/a de protección de datos²⁶ de dicha organización para poder ejercer los derechos ARSLOP.

Las investigaciones que se realizan en el marco de una organización, por ejemplo una universidad, esta es la responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales, con lo cual deben seguirse los procedimientos establecidos por dicha organización²⁷.

(v) Nombre del investigador/a específicamente responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales y contacto para ejercer los derechos ARSLOP.

(vi) A dónde dirigirse para obtener más información sobre el tratamiento y custodia de los datos personales.

En cualquier recogida de datos personales, la información que debe proporcionarse a las personas participantes sobre el tratamiento y custodia de sus datos debe ser muy amplia²⁸, con lo cual lo más correcto es proporcionarles en una primera fase la información más relevante e

²⁶ El responsable del tratamiento es la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que en el ejercicio de su actividad trata datos de carácter personal. El encargado de tratamiento es la persona física o jurídica, servicio u organismo que en el ejercicio de su actividad trata datos de carácter personal que son responsabilidad del responsable del tratamiento. El delegado de protección de datos (DPO) es un profesional con conocimientos especializados de la normativa y práctica en materia de protección de datos, cuya función es ayudar al responsable o al encargado de tratamiento. Puede ser interno o externo, y debe estar en condiciones de desempeñar sus funciones de manera independiente (artículos 4.7, 4.8 y 37 del RGPD).

²⁷ Para la Universitat de Girona, ver <https://www.udg.edu/ca/protecciodedades/>

²⁸ El artículo 13 del RGPD establece la información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado.

indicarles una forma fácil de acceder al resto de información²⁹, que suele ser común a todos o casi todos los tratamientos y custodia de datos de una organización³⁰.

(vii) Tiempo de conservación de los datos personales y proceso de destrucción.

Debe determinarse el tiempo que se guardarán los ficheros con datos personales (entre los cuales hay también los documentos de consentimiento informado firmados por los participantes y la tabla de correspondencia, si la hubiera) y que la destrucción de los ficheros se realizará a través de procedimientos que cumplen las medidas de seguridad³¹.

(24) Limitación de la finalidad de los datos personales y utilización para fines distintos a aquellos para los que fueron obtenidos.

(i) Limitación de la finalidad.

Prima facie, los datos personales únicamente pueden ser usados para los fines para los que fueron obtenidos y para los cuales se obtuvo el consentimiento informado

²⁹ Así lo establece el artículo 11 de la LOPDGDD. Este artículo considera que esta información básica deberá contener, al menos, (a) la identidad del responsable del tratamiento y de su representante, en su caso. (b) La finalidad del tratamiento y (c) la posibilidad de ejercer los derechos ARSLOP establecidos en los artículos 15 al 22 del RGPD.

³⁰ Para la Universitat de Girona, ver <https://www.udg.edu/ca/protecciodedades/>.

³¹ El RGPD dice que los datos personales se deben conservar por un plazo de tiempo limitado, sin embargo, no especifica plazos de conservación concretos, sino que hace referencia a la proporcionalidad como principal limitación de los mismos, es decir, los plazos de conservación deben ser los estrictamente necesarios para cumplir con la finalidad para la que los datos personales fueron recabados.

El RGPD y la LOPDGDD establecen excepciones a la norma y permiten ampliar los plazos de conservación de los datos personales cuando los datos puedan tener interés público, histórico, científico, estadístico o informativo. En cualquier caso, siempre que sea posible estos datos deben anonimizarse para impedir la identificación de las personas a las que pertenecen.

de la persona. Si se usan para otros fines y no se ha producido la anonimización, debe pedirse de nuevo el consentimiento informado de la persona.

Puesto que en los procesos de investigación a veces no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos, el considerando 33 del RGPD (dice al respecto: «Con frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida.» Asimismo, en el Preámbulo de la LOPDGDD, al negar la posibilidad del consentimiento tácito, dice que en «el consentimiento del afectado para una pluralidad de finalidades será preciso que conste de manera específica e inequívoca que se otorga para todas ellas».

(ii) Utilización para fines distintos a aquellos para los que fueron obtenidos.

Sin embargo, la ley permite excepciones al principio de limitación de la finalidad. El artículo 5.1.b del RGPD dice al respecto:

«Los datos personales serán recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines; de acuerdo con el artículo 89, apartado 1, el tratamiento ulterior de los datos personales con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica e histórica o fines estadísticos no se considerará incompatible con los fines iniciales («limitación de la finalidad»).

Y el apartado 1 del artículo 89 (Garantías y excepciones aplicables al tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos) dice:

«El tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los

interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines pueden alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.

Asimismo, el artículo 6.4 del RGPD dice:

«4. Cuando el tratamiento para otro fin distinto de aquel para el que se recogieron los datos personales no esté basado en el consentimiento del interesado o en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que constituya una medida necesaria y proporcional en una sociedad democrática para salvaguardar los objetivos indicados en el artículo 23, apartado 1, el responsable del tratamiento, con objeto de determinar si el tratamiento con otro fin es compatible con el fin para el cual se recogieron inicialmente los datos personales, tendrá en cuenta, entre otras cosas:

- a) cualquier relación entre los fines para los cuales se hayan recogido los datos personales y los fines del tratamiento ulterior previsto;
- b) el contexto en que se hayan recogido los datos personales, en particular por lo que respecta a la relación entre los interesados y el responsable del tratamiento;
- c) la naturaleza de los datos personales, en concreto cuando se traten categorías especiales de datos personales, de conformidad con el artículo 9, o datos personales relativos a condenas e infracciones penales, de conformidad con el artículo 10;
- d) las posibles consecuencias para los interesados del tratamiento ulterior previsto;
- e) la existencia de garantías adecuadas, que podrán incluir el cifrado o la seudonimización.»

Respecto a la utilización de los correos electrónicos del alumnado, por ejemplo de una universidad, para fines de investigación, caben al menos estas dos

consideraciones: la primera, que las comunicaciones no autorizadas suponen una molestia para las personas y que en la sociedad telecomunicada es necesario reducirlas; segunda, que la relación contractual que se establece entre el alumnado y la institución es docente, por lo cual cabe considerar que, a menos que se diga lo contrario, esta es la finalidad del correo electrónico.

(25) Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos (EIPD).

El artículo 35 RGPD incorpora una obligación para los responsables de tratamientos: la evaluación de impacto en protección de datos (EIPD) cuando sea probable que el tratamiento suponga un riesgo alto para los derechos y las libertades de las personas³². El RGPD no describe qué se entiende por riesgo alto; se limita a dar una lista de tres casos en los que la EIPD es obligatoria y remite a la que establezcan las autoridades de control. Así pues, es necesario recurrir a las indicaciones del Grupo de Trabajo del artículo 29 (GT29), predecesor del actual Comité Europeo de Protección de Datos (CEPD)³³ y a las orientaciones de las Agencias y Autoridades de protección de datos³⁴. En estas indicaciones se dan nueve criterios o características de riesgo alto; se establece que si se cumplen dos de ellos se requerirá una EIPD y que, en algunos casos, el responsable del tratamiento puede considerar que un tratamiento que cumpla solo uno de ellos

³² También establece esta obligatoriedad el artículo 27 de la *Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos* (<https://www.boe.es/doue/2016/119/L00089-00131.pdf>). Dice que se llevará a cabo una evaluación de impacto relativa a la intimidad cuando sea probable que el tratamiento «entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas»

³³ Grupo Protección de datos del artículo 29 (o Grupo de Trabajo del artículo 29) (2017). *Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679*. <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/wp248rev01-es.pdf>.

³⁴ En nuestro caso, hemos recurrido a las orientaciones de la Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT): *Guia pràctica. Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades* de la (https://apdcatt.gencat.cat/web/.content/03-documentacio/Reglament_general_de_proteccio_de_dades/documents/Guia-Practica-avaluacio-impacte-proteccio-de-dades-2019.pdf) y *Llista de tipus de tractaments de dades que requereixen avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades*, también de la APDCAT (https://apdcatt.gencat.cat/web/.content/02-drets_i_obligacions/obligacions/documents/Llista-DPIA-CAT.pdf).

requiere una EIPD y que cuantas más de estas características tenga el tratamiento, más aumenta el alto riesgo para los derechos y libertades de los interesados.

Estos nueve criterios o características son:

- (i) Tratamientos que impliquen perfilados, valoraciones o predicciones de sujetos, especialmente cuando se recogen datos personales de la persona en múltiples («aspectos relacionados con el rendimiento en el trabajo, la situación económica, la salud, las preferencias o intereses personales, la fiabilidad o el comportamiento, la situación o los movimientos del interesado»). Ejemplos: una empresa biotecnológica que ofrece pruebas genéticas para evaluar y predecir los riesgos de padecer enfermedades; una empresa que hace perfiles de comportamiento basados en la navegación web.
- (ii) Tratamientos que impliquen la toma de decisiones automatizadas o que contribuyan en gran medida a la toma de estas decisiones, incluyendo cualquier tipo de decisión que impida a una persona interesada ejercer un derecho o tener acceso a un bien o servicio o formar parte de un contrato. Por ejemplo, un tratamiento automatizado que puede dar lugar a exclusión o discriminación de las personas.
- (iii) Tratamientos que impliquen la observación, monitorización, supervisión, geolocalización o control del interesado de forma sistemática y exhaustiva, incluida la recogida de datos personales y metadatos a través de redes, aplicaciones o en zonas de acceso público. También el procesamiento de identificadores únicos que permiten la identificación de usuarios de servicios de la sociedad de la información como pueden ser los servicios web, TV interactiva, aplicaciones móviles, etc.
- (iv) Tratamientos que impliquen datos personales sensibles o datos muy personales. Esto incluye las categorías especiales de datos personales mencionadas en el artículo 9 del RGPD, por ejemplo: origen racial o étnico, opiniones políticas o filosóficas, pertenencia a un sindicato, datos genéticos, datos biométricos tratados con la finalidad de identificar una

persona de forma exclusiva, datos relativos a la salud, datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual, datos relativos a condenas o delitos penales, datos que aumentan el riesgo para los derechos y las libertades de las personas (como datos de comunicaciones electrónicas, datos de localización y datos financieros, documentos personales, correo electrónico, diarios, notas de lectores de libros electrónicos e información personal incluida en aplicaciones de registro de actividades vitales, etc.).

- (v) Tratamiento de datos personales a gran escala. Para determinar si un tratamiento es a gran escala, hay que tener en cuenta los siguientes factores: el número de personas afectadas (en términos absolutos o relativos), el volumen o la variedad de datos personales, la duración o permanencia de la actividad de tratamiento de datos personales, el alcance geográfico de la actividad de tratamiento.
- (vi) Tratamientos que impliquen la asociación, combinación o enlace de registros de bases de datos personales de dos o más tratamientos con finalidades o responsables distintos.
- (vii) Tratamientos de datos personales relativos a personas en situación de vulnerabilidad: niñas y niños, alumnado, personas adultas con enfermedades mentales, personas en situación de discapacidad, personas mayores, pacientes, solicitantes de asilo, personas víctimas de violencia de género, así como sus descendientes y personas que estén bajo su guardia y custodia y cualquier otra situación en la que se detecte un desequilibrio de poder entre los interesados y el responsable del tratamiento.
- (viii) 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 manera que suponga nuevas formas de recogida y utilización de datos personales con riesgo para los derechos y libertades de las personas. Por ejemplo, combinar el uso de la huella dactilar y el reconocimiento facial.

- (ix) Tratamiento de datos personales que impiden a los interesados ejercer sus derechos, utilizar un servicio o ejecutar un contrato. Por ejemplo, tratamientos en que los datos personales han sido recopilados por un o una responsable diferente al que los va a tratar y es de aplicación alguna de las excepciones sobre la información que se ha dado a las personas interesadas según el artículo 14.5 (b, c, d) del RGPD.

En caso de que el tratamiento de datos personales sea considerado de riesgo alto, el investigador/a debe prever y comprometerse a aplicar las medidas de seguridad necesarias para reducir el nivel de riesgo a medio o bajo. Para ello, no es suficiente con garantizar la seguridad del tratamiento a través de plataformas seguras y certificadas, sino que es necesario bajar el nivel de riesgo a través de otras medidas, por ejemplo restringiendo el acceso a ciertos tipos de datos personales, anonimizando los datos en el menor tiempo posible, evitar tratar algún tipo de dato personal especialmente sensible, etc.

La Autoridad Catalana de Protección de Datos ofrece una herramienta que ayuda en la realización de la EIPD y que puede descargarse en su página web, así como un Manual y Guía práctica.

(https://apdcat.gencat.cat/ca/drets_i_obligacions/responsables/obligacions/av_aluacio-impacte-relativa-proteccio-dades/).

VIII. Participación de personas en situación de especial vulnerabilidad.

(26) Participación de personas sin plena capacidad de comprensión o madurez.

Una investigación solo puede realizarse con personas que no dispongan de las condiciones cognitivas necesarias para dar su consentimiento informado (niñas y niños, personas con discapacidad intelectual gravemente afectadas, personas con

enfermedad mental aguda, personas con avanzado estado de enfermedades neurodegenerativas, etc.), si se cumplen estas cinco condiciones³⁵:

- (i) La investigación no puede realizarse con eficacia equiparable con otras personas con plena capacidad de comprensión.
- (ii) Se prevé que el estudio genere un beneficio a corto, medio o largo plazo para a las personas participantes o un beneficio para dicho colectivo.
- (iii) La investigación no supone riesgos ni molestias para las personas participantes³⁶.

Puede ser motivo de excepción a esta tercera condición aquellas personas adultas con discapacidad cognitiva sobrevenida que consintieron previamente participar en algún tipo de investigación a través de un documento de voluntades anticipadas. En estos casos, se atenderán los criterios de proporcionalidad y prudencia.

- (iv) Se dispone del consentimiento jurídico informado de los progenitores o del representante legal, si procede.
- (v) Se dispone del consentimiento de la persona a la cual se invita a participar o no manifiesta rechazo a participar en el estudio.

A partir de lo señalado en la pauta 10.3i sobre la diferenciación entre consentimiento y consentimiento jurídico, en aquellas situaciones en las cuales se requiera el consentimiento jurídico por representación y siempre que sea posible:

³⁵ Los textos jurídicos que recogen estas condiciones son, entre otros: Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

³⁶ En caso de los llamados *tratamientos o usos compasivos*, la relación entre los beneficios esperados, los riesgos y las molestias de la participación en el estudio deben ser significativamente mejores que el tratamiento estándar que requiere la persona.

- Se informará también a la persona a la cual se invita a participar, en un lenguaje comprensible a su situación.
- En el caso que no desee participar, se respetará su deseo.
- En el caso que desee participar, firmará también el o un documento de consentimiento³⁷.

(27) Participación de personas en situación de vulnerabilidad cultural: mediador cultural.

En las investigaciones en las que participan personas que se encuentran en una situación de vulnerabilidad cultural (por ejemplo, porque son analfabetas, o no entienden la lengua de las investigadoras/es, o porque sus pautas culturales se hallan muy alejadas de los investigadores/es), es necesaria la presencia de un mediador/a cultural imparcial y externo al equipo de investigación durante el proceso de consentimiento informado y, si fuera necesario, durante todo el proceso de investigación.

³⁷ De los textos jurídicos que concuerdan con esta directriz ética, cabe destacar los siguientes: la Convención sobre los Derechos del niño (1989), cuyo artículo 12 dice que el niño tiene derecho a expresar su opinión en todos los asuntos que le afectan y a que se tenga en cuenta en función de su edad y madurez; y la Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (2006), cuyo artículo 12 insiste en la necesidad de respetar la voluntad y las preferencias de la persona con discapacidad.

La primera norma que recogió el respeto a la voluntad de los menores de edad y personas con discapacidad intelectual a participar o no en una investigación clínica, fue el artículo 12.5 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos («Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento»). Actualmente y en el ámbito de los ensayos clínicos con menores, esta exigencia aparece en el artículo 5.3 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos, que dice así: «Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.»

(28) Asesoramiento al CEI de expertos o de personas del perfil de las participantes.

Cuando el CEI evalúe proyectos de investigación en los que participen menores de edad, adultos sin plena capacidad de decisión o colectivos en situación de especial vulnerabilidad y haya factores desconocidos por los miembros del CEI que pudieran ser relevantes, en la evaluación debe participar al menos una persona experta en la población objeto de estudio o se le debe haber pedido asesoramiento³⁸.

Durante la evaluación ética de los proyectos de investigación, es un buen recurso para el análisis y la valoración de algunas variables, que los evaluadores realicen el ejercicio imaginario de considerarse sujetos participantes. Sin embargo, a veces es difícil ponerse en el lugar del otro, porque este «otro» está muy lejos del perfil del evaluador. En estas situaciones es aconsejable la participación o el asesoramiento de personas del perfil las participantes.

³⁸ En el ámbito de los ensayos clínicos con menores, esta exigencia aparece en el artículo 5.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Dice así: «El CEIm que se encargue de evaluar la parte II del informe de evaluación de un ensayo clínico con menores debe contar entre sus miembros con expertos en pediatría o haber recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.»

IX. Aspectos económicos.

(29) En el protocolo de investigación o en una memoria aparte, debe informarse, de forma clara y veraz, de los aspectos económicos.

En el protocolo de investigación o en una memoria aparte debe informarse:

- (i) De las fuentes de financiación.
- (ii) De las retribuciones extraordinarias que recibirán los y las investigadoras van a recibir (no las retribuciones ordinarias), si las hubiera.
- (iii) De las retribuciones o regalos que van a recibir las personas participantes, si los hubiera.
- (iv) Del impacto económico que pueden tener los resultados de la investigación.

Algunas investigaciones pueden ser motivo de importantes intereses económicos y los CEI deben conocer y valorar este aspecto con el fin de asegurar la transparencia y honestidad.

Si las investigadoras/es tienen una relación contractual ordinaria con la organización en el marco de la cual se realiza el estudio (por ejemplo una universidad), el protocolo de investigación o la memoria económica deberá especificar que la investigación forma parte de sus responsabilidades laborales y, por lo tanto, de su retribución económica ordinaria.

Las fuentes de financiación deberán aparecer también en el documento de consentimiento y autorización informada (ver pautas 33, 34, 36 y 37).

(30) La relación entre los beneficios económicos, las retribuciones económicas, los riesgos y molestias y las condiciones de la participación.

En las investigaciones que generan o pueden generar, a corto o medio plazo, beneficios económicos, el CEI debe valorar la relación que se produce entre estas variables:

- (i) Los beneficios económicos que genera o pueda generar la investigación.
- (ii) Las retribuciones extraordinarias que reciben o recibirán las investigadoras/es, si las hubiera.
- (iii) Los riesgos y molestias a los que se pueda someter a las personas participantes.
- (iv) Las razones y términos en que se invita a participar a las personas (motivos, voluntariado, posibles compensaciones económicas, referencia al impacto económico que pueden tener los resultados de la investigación, etc.).

La invitación a participar voluntariamente en un proyecto de investigación apelando a los beneficios sociales que puede comportar, no puede esconder o minimizar, si los hay, los posibles beneficios económicos que va a reportar o está reportando la investigación para las organizaciones o las investigadoras/es.

(31) Retribuciones económicas o de otra índole a las personas participantes.

Ningún proyecto de investigación debería suponer para el participante gasto económico alguno, ni directa ni indirectamente y cuando así fuere, debería ser abonado. Este aspecto es especialmente importante cuando la investigación tiene riesgos o molestias. Asimismo y *prima facie*, las retribuciones no deberían suponer un incentivo para participar en un proyecto de investigación, puesto que puede llevar a la sobreutilización de colectivos en situación de pobreza.

A veces no es fácil distinguir entre una compensación económica u de otro tipo que compense las molestias generadas por la investigación y un incentivo que

estímule la participación. Por ello, cuando haya algún tipo de retribución, el CEI la valorará atendiendo los posibles gastos, riesgos y molestias y situación de vulnerabilidad de las personas a las cuales se invita a participar, a fin de evitar cualquier explotación de su situación.

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PARTICIPANTES Y REPRESENTANTES LEGALES). CUESTIONES A EVALUAR.

Como se ha señalado en la pauta 11, cuando se recogen datos no públicos de una persona u organización, se requiere su consentimiento informado, en el cual deben figurar y tenerse en cuenta las cuestiones que se señalan a continuación:

(32) Idioma, lenguaje y trato.

- (i) La información y el consentimiento deben estar redactados en las lenguas oficiales del lugar donde se obtengan los datos. En caso de que las personas reclutadas no las comprendan, debe preverse la presencia de un mediador cultural (ver pauta 27) e incluso la redacción en su lengua.
- (ii) La información y el consentimiento deben estar redactados con un lenguaje claro, fácilmente comprensible para las personas a las cuales va dirigido y, por lo tanto, adaptado a sus condiciones y circunstancias. Deben evitarse al máximo el uso de siglas y tecnicismos.

Si las personas participantes no saben leer, no entienden las lenguas en las cuales está redactado el documento de consentimiento informado o tienen dificultades para hacerlo, debe darse una respuesta adecuada a esta situación, por ejemplo redactándolo en lectura fácil, en una lengua que les sea comprensible, con pictogramas, etc. La maquetación del documento debe facilitar también la lectura.

- (iii) El lenguaje es respetuoso y, a no ser que la información vaya dirigida a menores de edad o jóvenes, el trato debería ser de usted.

(33) Si se recogen datos anónimos

(33.1) Contenidos de la parte informativa.

Debe informarse, adaptándolo de forma veraz, honesta y razonable a las características de cada investigación y proceso de invitación a participar en el estudio (presencial, telefónico, *on line*, etc.), de lo siguiente:

(33.1.1) Información general.

- (i) Nombre del proyecto de investigación.
- (ii) Invitación a que la persona u organización participe en la investigación.
- (iii) Nombre del o los investigadores/as principales, dirección electrónica o teléfono de contacto, que deben ser institucionales, no privados.
- (iv) Organización en la cual se realiza el proyecto de investigación, si procede.
- (v) Fuentes de financiación, si procede.
- (vi) Objetivos e hipótesis del proyecto y breve explicación de su necesidad.
- (vii) Finalidad de los datos que se van a recoger.

(33.1.2) Características de la participación.

- (viii) Participación voluntaria.

El carácter voluntario de su participación, que puede rechazar.

- (ix) Fases, procedimientos, acciones e instrumentos de obtención de los datos anónimos.

Las distintas acciones que se le pedirá que realice, los procedimientos o instrumentos de obtención de los datos anónimos y, si procede, si estos instrumentos están validados por la comunidad científica para

ser administrados como se prevé. En caso de que no lo estén o hayan sido contruidos ad hoc, de las garantías que ofrecen (autoridad de la persona o personas que los han adaptado, construido o revisado).

(x) Grupo experimental, control y placebo, si procede.

En caso de que haya grupo experimental, grupo control o grupo placebo, de la posibilidad de ser incluido en alguno de ellos y de los procedimientos de distribución de cada participante en los distintos grupos.

(33.1.3) Riesgos, molestias, beneficios y responsabilidades.

(xi) Riesgos y molestias.

Posibles riesgos o molestias provocados por su participación en la investigación, si los hubiere. En caso de que se administren instrumentos de obtención de datos con preguntas que puedan resultar incómodas o intrusivas, deberá advertirse y proveer de los recursos necesarios para minimizar dichos riesgos o molestias. Si no se prevén riesgos y molestias, deberá decirse.

(xii) Beneficios.

En el apartado de necesidad, objetivos e hipótesis ya se habrán explicado los posibles beneficios para el conocimiento científico, para la sociedad en general o para un colectivo de personas en particular. A pesar de que no siempre los beneficios que puedan derivarse de un proyecto de investigación pueden trasladarse de forma inmediata a los participantes en el estudio, es necesario identificar, si los hubiera, los posibles beneficios para las personas participantes o decir claramente que no los habrá.

Si no se prevén beneficios para los participantes, deberá evitarse lo que en el ámbito sanitario se conoce como *equívoco terapéutico*, es decir,

la creencia de que se obtendrá un beneficio en la propia salud si se participa en la investigación, a pesar de no ser cierto.

- (xiii) Responsabilidades respecto a los riesgos y molestias previstas, si procede.

Si procede, debe informarse de las medidas de alerta, reacción y asunción de responsabilidades respecto a los riesgos y molestias previstas (por ejemplo, seguro de responsabilidad civil).

- (xiv) Responsabilidades respecto a los daños y molestias no previstas, si procede.

Debe adquirirse el compromiso de responder adecuadamente ante daños y molestias no previstas provocados por la participación en la investigación (por ejemplo, atención profesional).

(33.1.4) Protección de datos anónimos.

- (xv) Medidas de seguridad en la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos.
- (xvi) Nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos.
- (xvii) Nombre del investigador/a específicamente responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos.

(33.1.5) Comunicación de los resultados de la investigación.

(Ver pauta 3.6).

(33.2) Contenidos de la parte de consentimiento.

Como se ha señalado en la pauta 10.3.ii sobre el consentimiento anónimo, cuando se obtienen datos anónimos, por ejemplo a través de una encuesta o cuestionario anónimo, el consentimiento se da en el acto de contestar la

encuesta o cuestionario y la negativa, no contestando. Es por ello que no debe pedirse ningún tipo de consentimiento nominal que permita identificar a las personas que han participado en la investigación. Por lo tanto, de las dos partes del documento de consentimiento informado (informativa y de consentimiento), solo debe figurar la primera.

(34) Si se recogen datos personales.

(34.1) Contenidos de la parte informativa.

Debe informarse, adaptándolo de forma veraz, honesta y razonable a las características de cada investigación y proceso de invitación a participar en el estudio (presencial, telefónico, *on line*, etc.), de lo siguiente:

(34.1.1) Información general.

- (i) Nombre del proyecto de investigación.
- (ii) Invitación a que la persona u organización participe en la investigación.
- (iii) Nombre del o los investigadores/as principales, dirección electrónica o teléfono de contacto.
- (iv) Organización en la cual se realiza el proyecto de investigación.
- (v) Fuentes de financiación, si procede.
- (vi) Objetivos e hipótesis del proyecto y breve explicación de su necesidad.
- (vii) Finalidad de los datos que se van a recoger.

(34.1.2) Características de la participación.

- (viii) Participación voluntaria y retirada.

El carácter voluntario de su participación, que puede rechazar. Que puede retirarse de la investigación en cualquier momento sin

necesidad de dar ninguna explicación y sin que esto suponga ningún tipo de perjuicio para él o ella.

(ix) Retirada impuesta, si procede.

Si fuera pertinente, la posibilidad de que la persona puede ser retirada de la investigación si no cumple con los requerimientos establecidos o si por cualquier motivo se interrumpe el estudio.

(x) Fases, procedimientos, acciones e instrumentos de obtención de los datos personales (ver pauta 33.1.2ix).

(xi) Grupo experimental, control y placebo, si procede (ver pauta 33.1.2x).

(34.1.3) Riesgos, molestias, beneficios y responsabilidades.

(xii) Riesgos y molestias (ver pauta 33.1.3xi).

(xiii) Beneficios (ver pauta 33.1.3xii).

(xiv) Responsabilidades respecto a los riesgos y molestias previstas, si procede (ver pauta 33.1.3xiii).

(xv) Responsabilidades respecto a los daños y molestias no previstas (ver pauta 33.1.3xiv).

(34.1.4) Protección de datos personales.

(xvi) Medidas de seguridad en la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales.

(xvii) Procedimiento de anonimización, seudonimización o autoseudonimización, si procede (ver pauta 23iii).

(xviii) Quienes tendrán acceso a los datos personales o a las tablas de correspondencia (ver pauta 23ii).

(xix) Limitación de la finalidad.

Que los datos personales no serán utilizados para finalidades distintas de aquellas para las cuales se ha obtenido el consentimiento de las personas participantes (ver pauta 24).

(xx) Nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales y contacto para ejercer los derechos ARSLOP (ver pauta 23iv).

(xxi) Nombre del investigador/a específicamente responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales y contacto para ejercer los derechos ARSLOP (ver pauta 23v).

(xxii) A dónde dirigirse para obtener más información sobre el tratamiento y custodia de los datos personales (ver pauta 23vi).

(xxiii) Compromiso de confidencialidad y de secreto profesional de las investigadoras e investigadores y de cumplir lo establecido en el RGPD (y la LOPDGDD (ver pauta 3.2).

(xxiv) Tiempo de conservación y proceso de destrucción de los datos personales (ver pauta 23vii).

(34.1.5) Comunicación de los resultados de la investigación.

(Ver pauta 3.6).

(34.2) Contenidos de la parte de consentimiento.

Cuando el consentimiento es nominal (véase pauta 10.3i sobre los tipos de consentimiento), a la parte informativa le sigue la parte de consentimiento formal, que debe firmar la persona o, en su caso, también su representante legal, dando fe de que:

- (i) Ha sido correctamente informada, ha podido hacer todas las preguntas que ha considerado pertinentes, le han sido aclaradas y que ha dispuesto del tiempo necesario para tomar la decisión.
- (ii) Entiende que su participación es voluntaria y que puede retirarse en cualquier momento de la investigación, sin necesidad de dar explicaciones y sin que esto tenga ningún tipo de consecuencias en la atención que reciba o pueda recibir.
- (iii) Debe preverse recoger el nombre y apellidos, número de documento nacional de identidad (si procede) y firma de la persona o personas que dan la autorización.

Tal como se ha dicho en la pauta 10.3i sobre consentimiento y consentimiento jurídico, siempre que sea posible también debe preverse recoger el consentimiento de la persona a la cual se invita a participar aunque no se requiera su consentimiento jurídico (niños, adolescentes o personas con una medida jurídica de soporte o protección).

- (iv) Debe preverse recoger el nombre y apellidos, número de documento nacional de identidad (si procede) y firma del investigador o investigadora que le ha dado la información y solicitado el consentimiento.

El consentimiento nominal es para darlo, no para negarlo. Deben evitarse formas del tipo «No doy el consentimiento», que obligan a la persona a oficializar su negativa y que, en caso de no hacerlo, puede ser interpretado como consentimiento pasivo o tácito.

El consentimiento nominal debe adaptarse de forma veraz, honesta y razonable a las características de cada investigación y al proceso de invitación a participar (presencial, telefónico, *on line*, etc.).

DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN INFORMADA (ORGANIZACIONES). CUESTIONES A EVALUAR.

Como se ha señalado en la pauta 11, cuando se recogen datos en el seno de una organización o en su ámbito de responsabilidad, es necesario disponer de la autorización informada de dicha organización.

En el documento de autorización informada deben figurar y tenerse en cuenta las cuestiones que se señalan a continuación:

(35) Idioma, lenguaje y trato.

- (i) La información y el consentimiento deben estar redactados en las lenguas oficiales del lugar donde se obtengan los datos.
- (ii) La información y el consentimiento deben estar redactados con un lenguaje claro, fácilmente comprensible para las personas a las cuales va dirigido. Deben evitarse al máximo el uso de siglas y tecnicismos.
- (iii) El lenguaje es respetuoso y el trato, si se dirige a personas, de usted.

(36) Si se recogen datos anónimos

(36.1) Contenidos de la parte informativa.

(36.1.1) Información general.

- (i) Nombre del proyecto de investigación.
- (ii) Solicitud a la organización para que autorice llevar a cabo la investigación en su entidad.
- (iii) Nombre del o los investigadores/as principales, dirección electrónica o teléfono de contacto.
- (iv) Organización en la cual se realiza el proyecto de investigación.
- (v) Fuentes de financiación, si procede.
- (vi) Objetivos e hipótesis del proyecto y breve explicación de su necesidad.
- (vii) Finalidad de los datos que se van a recoger.

(36.1.2) Características de la participación.

- (viii) Participación voluntaria de las personas.
- (ix) Autorización voluntaria de la organización para que la investigación se lleve a cabo en su entidad.
- (x) Fases, procedimientos, acciones e instrumentos de obtención de los datos anónimos.
- (xi) Grupo experimental, control y placebo, si procede.

(36.1.3) Riesgos, molestias, beneficios y responsabilidades.

- (xii) Riesgos y molestias.

(xiii) Beneficios.

(xiv) Responsabilidades respecto a los riesgos y molestias previstas, si procede.

(xv) Responsabilidades respecto a los daños y molestias no previstas, si procede.

(36.1.4) Protección de datos anónimos.

(xvi) Medidas de seguridad en la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos.

(xvii) Nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos.

(xviii) Nombre del investigador/a específicamente responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos.

(36.1.5) Comunicación de los resultados de la investigación.

(36.2) Contenidos de la parte de consentimiento.

(i) Ha sido informada correctamente, ha podido hacer todas las preguntas que ha considerado pertinentes, le han sido aclaradas y que ha dispuesto del tiempo necesario para tomar la decisión.

(ii) Su autorización es voluntaria y puede retirarla cuando considere que hay razones para ello.

(iii) Debe preverse recoger el nombre y apellidos, número de documento nacional de identidad (si procede) y firma de la persona o personas que dan la autorización.

(iv) Debe preverse recoger el nombre y apellidos, número de documento nacional de identidad (si procede) y firma del investigador/a que ha dado la información y solicitado la autorización.

(37) Si se recogen datos personales.

(37.1) Contenidos de la parte informativa.

(37.1.1) Información general.

- (i) Nombre del proyecto de investigación.
- (ii) Solicitud a la organización para que autorice llevar a cabo la investigación en su entidad.
- (iii) Nombre del o los investigadores/as principales, dirección electrónica o teléfono de contacto.
- (iv) Organización en la cual se realiza el proyecto de investigación.
- (v) Fuentes de financiación, si procede.
- (vi) Objetivos e hipótesis del proyecto y breve explicación de su necesidad.
- (vii) Finalidad de los datos que se van a recoger.

(37.1.2) Características de la participación.

- (viii) Participación voluntaria y retirada de los participantes y de la organización.
- (ix) Retirada impuesta, si procede.
- (x) Fases, procedimientos, acciones e instrumentos de obtención de los datos personales.
- (xi) Grupo experimental, control y placebo, si procede.

(37.1.3) Riesgos, molestias, beneficios y responsabilidades.

- (xii) Riesgos y molestias.

- (xiii) Beneficios.
- (xiv) Responsabilidades respecto a los riesgos y molestias previstas, si procede.
- (xv) Responsabilidades respecto a los daños y molestias no previstas.

(37.1.4) Protección de datos personales.

- (xvi) Medidas de seguridad en la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales.
- (xvii) Procedimiento de anonimización, seudonimización o autoseudonimización, si procede.
- (xviii) Quienes tendrán acceso a los datos personales o a las tablas de correspondencia.
- (xix) Limitación de la finalidad.
- (xx) Nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales y contacto para ejercer los derechos ARSLOP.
- (xxi) Nombre del investigador/a específicamente responsable de obtención, tratamiento y custodia de los datos personales y contacto para ejercer los derechos ARSLOP.
- (xxii) A dónde dirigirse para obtener más información sobre el tratamiento y custodia de los datos personales.
- (xxiii) Compromiso de confidencialidad y de secreto profesional de las investigadoras/es y de cumplir lo establecido en el RGPD y la LOPDGDD.
- (xxiv) Tiempo conservación de los datos personales y proceso de destrucción.

(37.1.5) Comunicación de los resultados de la investigación.

(37.2) Contenidos de la parte de consentimiento.

- (i) Ha sido informada correctamente, ha podido hacer todas las preguntas que ha considerado pertinentes, le han sido aclaradas y que ha dispuesto del tiempo necesario para tomar la decisión.
- (ii) Su autorización es voluntaria y puede retirarla cuando considere que hay razones para ello.
- (iii) Debe preverse recoger el nombre y apellidos, número de documento nacional de identidad (si procede) y firma de la persona o personas que dan la autorización o los datos de la organización.
- (iv) Debe preverse recoger el nombre y apellidos, número de documento nacional de identidad (si procede) y firma del investigador/a que ha dado la información y solicitado la autorización.

ANEXOS

Rúbrica.

Ver la rúbrica en formato Excel disponible en la intranet de la UdG:

<https://lameva.udg.edu/ca-es/inici/unitat?ItemID=36804&cate=10727&unit=comeb>

Códigos, manuales y protocolos de buena praxis ética y científica.

Alguno de los códigos y protocolos de buena praxis ética que se señalan a continuación, tienen niveles de exigencia menores de los señalados en esta Guía.

Academy of Social Sciences (2015). *General ethics principles for social science research*.
<https://www.acss.org.uk/developing-generic-ethics-principles-social-science/academy-adopts-five-ethical-principles-for-social-science-research/>

All European Academies (ALLEA) (2018). *Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación*.
https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/01/SP_ALLEA_Codigo_Europeo_de_Conducta_para_la_Integridad_en_la_Investigacion.pdf.

American Association for Public Opinion Research (AAPOR). *Code of Ethics*.
<https://www.aapor.org/Standards-Ethics/AAPOR-Code-of-Ethics.aspx>

American Psychological Association (2017). *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct*.
<https://www.apa.org/ethics/code>.

Asociación Médica Mundial (2013). *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*.
<https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.

Association of Social Anthropologists of the UK and the Commonwealth (ASA) (2011). *Ethical Guidelines for good research practice* by.
<https://www.theasa.org/downloads/ASA%20ethics%20guidelines%202011.pdf>.

Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT). *Llista de tipus de tractaments de dades que requereixen avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades*, también de la APDCAT
https://apdcatt.gencat.cat/web/.content/02-drets_i_obligacions/obligacions/documents/Lista-DPIA-CAT.pdf

Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT). *Guia pràctica. Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades* de la
https://apdcatt.gencat.cat/web/.content/03-documentacio/Reglament_general_de_proteccio_de_dades/documents/Guia-Practica-avaluacio-impacte-proteccio-de-dades-2019.pdf.

Autoritat Catalana de Protecció de Dades (sd). *Guia pràctica. Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades*.
https://apdcatt.gencat.cat/web/.content/03-documentacio/Reglament_general_de_proteccio_de_dades/documents/Guia-Practica-avaluacio-impacte-proteccio-de-dades-2019.pdf.

British Educational Research Association (2018). *Ethical Guidelines for Educational Research*.
https://www.bera.ac.uk/wp-content/uploads/2018/06/BERA-Ethical-Guidelines-for-Educational-Research_4thEdn_2018.pdf.

- Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona (2018). *Declaración sobre ética e integridad en la docencia universitaria*. <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/declaracion-sobre-etica-e-integridad-en-la-docencia-universitaria>.
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) - Organización Mundial de la Salud (OMS) (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf.
- Danish Committee on Scientific Dishonesty Guidelines for Good Scientific Practice (2009). *Guidelines for Good Scientific Practice*. <https://ufm.dk/en/publications/2009/the-danish-committees-on-scientific-guidelines-for-good-scientific-practice>.
- de Lecuona, I. (Coord.) (2020). *Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales*. Observatori de Bioètica I Dret. Universitat de Barcelona. http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_eval-proyectos.pdf.
- Emmanuel College. Committee for the Protection of Human Participants in Research (CPHPR). Policies and Procedures. <https://www.emmanuel.edu/academics/research-at-emmanuel/committee-for-the-protection-of-human-participants-in-research.html>
- European Commission (2013). *Ethics for researchers. Facilitating Research Excellence in FP7*. https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf.
- European Commission (2018). *Ethics in social Science and Humanities*. Octubre 2018. https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/6_h2020_ethics-soc-science-humanities_en.pdf.
- European Commission (2021). *EU Grants. How to complete your ethics self-assessment*. Versions 2.0. https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf.
- European Union Agency For Network and Information Security (2018). Recommendations on shaping technology according to GDPR provisions. An overview on data pseudonymisation. <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/0e1ca64f-29c7-11e9-8d04-01aa75ed71a1/language-en>.
- Federació Internacional de Treball Social (2018). *Declaració Mundial de Treball Social de Principis Ètics*, de la. <https://www.ifsw.org/global-social-work-statement-of-ethical-principles/>.
- Grupo Protección de datos del artículo 29 (o Grupo de Trabajo del artículo 29) (2017). *Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679*. <https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/wp248rev01-es.pdf>.
- Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (2016). *Codi de bones practiques en la recerca*. <https://www.idibgi.org/sites/default/files/documents/IDIBGI%20Codi%20de%20Bones%20Pràctiques%20en%20la%20Recerca.pdf>.
- Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS) (2014). Codi de bones practiques científiques. <https://intranet.imim.cat/files/news/CodiBPC.pdf>.
- Iphofen, R. (ç). *Research Ethics in Ethnography/Anthropology*. European Commission. https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/ethics-guide-ethnog-anthrop_en.pdf.

- Office of Human Research Protections. *Protection of Human Subjects*.
<http://www.hhs.gov/ohrp/>
- Parc Recerca Biomèdica Barcelona (2014). *Codi de bones practiques científiques*.
https://www.prbb.org/system/uploads/attachment_data/file/3/ca/cat_a4.pdf.
- Unesco (2005). *Declaración Universal sobre Bioética i Derechos Humanos*.
http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.
- Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) (2013). *Codi de bones practiques en la recerca*.
https://www.uab.cat/doc/codibonespractiques_recerca_.
- Universitat de Barcelona (2010). *Codi de bones practiques en recerca*.
http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/28542/1/codibonespractiques_cat.pdf
- Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya (2015). *Codi de bones practiques en recerca*.
https://www.uvic.cat/sites/default/files/codi_bones_practiques_recerca_uvic_0.pdf.
- Universitat Oberta de Catalunya (UOC) (2012). *Codi de bones practiques en recerca i innovació a la UOC*. Kit de recursos d'ètica en la recerca.
https://www.uoc.edu/portal/_resources/CA/documentos/recerca/kit_etica/codi-bones-practiques-recerca.pdf.
- Universitat Pompeu Fabra (2007). *Codi de bones practiques científiques*.
https://intranet.imim.es/fitxers/cbpc_cat.pdf.
- Universitat Rovira i Virgili (2013). *Codi de bones practiques en recerca, formació per a la recerca, desenvolupament i innovació de la Universitat Rovira i Virgili*.
<https://www.urv.cat/media/upload/arxius/gabinet-comunicacio/recerca/codi-bones-practiques-recerca.pdf>.
- Versión en castellano: <https://www.bera.ac.uk/publication/guia-etica-para-la-investigacion-educativa-cuarta-edicion-2018>.

Normas legales.

Convención sobre los Derechos del Niño (1989).

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-31312>.

Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1996-1069>

Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2000-323>

Convención sobre los derechos de las personas con discapacidad (2006).

<https://www.boe.es/boe/dias/2008/04/21/pdfs/A20648-20659.pdf>

Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536>.

Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos.

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14082&p=20151224&tn=2>.

Reglamento 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 por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (RGPD). <https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>.

Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo.

<https://www.boe.es/doue/2016/119/L00089-00131.pdf>.

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD).

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673>.

Código Civil de Cataluña.

https://portaljuridic.gencat.cat/ca/pjur_dret_de_catalunya/Codi_Civil_Catalunya/

Código Civil de España. <https://www.boe.es/buscar/pdf/1889/BOE-A-1889-4763-consolidado.pdf>

SUMARIO DETALLADO

INTRODUCCIÓN.....	5
LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.....	7
I. Tipos de comités de ética de la investigación.....	7
II. Procedimientos de evaluación.....	8
III. Seguimiento y control de las investigaciones con dictamen favorable.....	9
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN. CUESTIONES A EVALUAR.....	11
IV. Cuestiones generales.....	11
(1) Documentación a presentar al CEI.....	11
(1.1) Validación total o parcial de un proyecto de investigación.....	11
(1.2) Documentación a presentar para una evaluación total.....	11
(i) Protocolo del proyecto de investigación, con al menos un capítulo dedicado a los aspectos éticos.....	12
(ii) Documento de autoevaluación ética.....	12
(iii) Documento o documentos de consentimiento informado para la persona participante, si procede.....	12
(iv) Documento o documentos de autorización informada para la organización, si procede.....	12
(v) Breve memoria económica, si procede.....	12
(vi) Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos (EIPD), si procede.....	13
(vii) Cualquier otra documentación que pudiera ser relevante.....	13
(1.3) Documentación a presentar para una evaluación parcial.....	13
(i) Protocolo del proyecto de investigación.....	13
(ii) Protocolo parcial de la fase o fases sobre las cuales se solicita la evaluación del CEI.....	13
(iii) Justificación científica de la imposibilidad de poder dar la información necesaria para la evaluación ética de todas las fases del proyecto de investigación, lo cual motiva la demanda de una evaluación parcial.....	14
(iv) Autoevaluación ética (por ejemplo la Rúbrica que acompaña esta Guía).....	14
(v) Documento o documentos de consentimiento informado para la persona participante, si procede.....	14
(vi) Documento o documentos de autorización informada para la organización, si procede.....	14
(vii) Breve memoria económica, si procede.....	14
(viii) Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos (EIPD), si procede.....	14
(ix) Cualquier otra documentación que pudiera ser relevante.....	14
(1.4) Sobre las correcciones introducidas después de una evaluación por parte del CEI.....	14
(2) Validez científica del proyecto de investigación y aptitudes y condiciones necesarias del equipo investigador para realizarlo.....	15
(3) Principios y compromisos éticos exigibles a las investigadoras/es.....	15
(3.1) Buena praxis ética y científica.....	16
(3.2) Compromiso de confidencialidad y de secreto profesional, cumplimiento de las buenas prácticas éticas y de lo que establecen el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018 (LOPDGDD).....	17
(3.3) Compromiso de confidencialidad y de secreto profesional respecto a los procedimientos y resultados de la investigación.....	17
(3.4) Solicitar de nuevo el dictamen favorable del CEI cuando se produzcan cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación.....	18
(3.5) Publicar o hacer públicos los resultados de la investigación.....	18
(3.6) Siempre que sea posible, comunicar a las personas participantes que así lo hayan autorizado, que se ha concluido la investigación e informarles de la publicación de los resultados o de la forma de acceder a ellos.....	18
(3.7) Comunicar al CEI de que se ha concluido la investigación e informarles de la publicación de los resultados.....	19
(3.8) Conocer el protocolo de investigación evaluado por el CEI, llevar a cabo la investigación de acuerdo con su contenido y cumplir los compromisos y obligaciones éticas que en él se establecen.....	19
(4) Investigaciones fuera de la Unión Europea.....	19
(4.1) Debe cumplirse al menos el mismo estándar de calidad ética y jurídica que en la Unión Europea.....	19
(4.2) Si el estándar de calidad del país o países es superior al de la Unión Europea, debe cumplirse.....	19
V. Daños, riesgos, molestias y beneficios.....	20
(5) No producir daños, minimizar riesgos y molestias y generar beneficios.....	20
(5.1) Daños, riesgos y molestias.....	20
(5.2) Beneficios.....	22
(6) Daños y molestias no previstas.....	22
(7) Participación equitativa.....	22

(8) No generar marginación, estigmatización o cualquier otra forma de injusticia a personas o colectivos.	23
(9) La no participación o retirada del estudio no debe tener ninguna repercusión negativa (objetiva o subjetiva) en la persona.	23
VI. Consentimiento informado y autorización informada.	23
(10) El consentimiento informado de las personas de las cuales se recogen, tratan y custodian datos.	24
(10.1) Importancia del consentimiento informado.	24
(10.2) La información.	25
(i) Información oral y escrita.	25
(ii) Información solo oral.	26
(iii) Información solo escrita.	26
(10.3) El consentimiento.	26
(i) Consentimiento y consentimiento jurídico.	26
(ii) Consentimiento anónimo.	28
(iii) Consentimiento nominal.	29
(11) Autorización informada de las organizaciones en las cuales se recogen datos.	29
(12) El consentimiento pasivo o tácito no se permite.	29
(13) Posibles factores de poder o dependencia, conflicto de intereses o situación de vulnerabilidad en el proceso de invitación a participar en el estudio.	31
(14) La observación de incógnito (o naturalista).	31
(15) La investigación periodística o sociológica de incógnito.	32
(16) Metodologías de engaño u ocultamiento de información a las personas participantes.	33
(17) Investigaciones de muy largo plazo.	34
(18) Encuestas o cuestionarios <i>on line</i>	35
(18.1) Anónimos.	35
(18.2) No anónimos (datos personales).	35
(19) Encuestas o cuestionarios anónimos realizados en la calle.	35
VII. Intimidad: <i>extimidad</i> y protección de datos.	36
(20) Respeto a la <i>extimidad</i> de la persona (su cuerpo, sus personas allegadas, sus espacios y sus cosas).	36
(21) Minimización de datos (anónimos o personales).	36
(22) Obtención y tratamiento de datos anónimos.	37
(i) Medidas de seguridad en la obtención de los datos anónimos.	38
(ii) Nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos y la forma de contactar con ella.	39
(iii) Nombre del investigador/a específicamente responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos y la forma de contactar con él o ella.	39
(23) Obtención, tratamiento, custodia y destrucción de datos personales.	39
(i) Medidas de seguridad en la obtención de los datos personales.	39
(ii) Medidas de seguridad en el tratamiento y custodia de los datos personales.	39
(iii) Anonimización, seudonimización y autoseudonimización, si procede.	40
(iv) Nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales y contacto para ejercer los derechos ARSLOP.	42
(v) Nombre del investigador/a específicamente responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales y contacto para ejercer los derechos ARSLOP.	42
(vi) A dónde dirigirse para obtener más información sobre el tratamiento y custodia de los datos personales.	42
(vii) Tiempo de conservación de los datos personales y proceso de destrucción.	43
(24) Limitación de la finalidad de los datos personales y utilización para fines distintos a aquellos para los que fueron obtenidos.	43
(i) Limitación de la finalidad.	43
(ii) Utilización para fines distintos a aquellos para los que fueron obtenidos.	44
(25) Evaluación de Impacto relativa a la Protección de Datos (EIPD).	46
VIII. Participación de personas en situación de especial vulnerabilidad.	49
(26) Participación de personas sin plena capacidad de comprensión o madurez.	49
(27) Participación de personas en situación de vulnerabilidad cultural: mediador cultural.	51
(28) Asesoramiento al CEI de expertos o de personas del perfil de las participantes.	

IX. Aspectos económicos.....	53
(29) En el protocolo de investigación o en una memoria aparte, debe informarse, de forma clara y veraz, de los aspectos económicos.....	53
(30) La relación entre los beneficios económicos, las retribuciones económicas, los riesgos y molestias y las condiciones de la participación.....	54
(31) Retribuciones económicas o de otra índole a las personas participantes.....	54

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (PARTICIPANTES Y REPRESENTANTES LEGALES). CUESTIONES A EVALUAR. 57

(32) Idioma, lenguaje y trato.....	57
(33) Si se recogen datos anónimos.....	58
(33.1) Contenidos de la parte informativa.....	58
(33.1.1) Información general.....	58
(i) Nombre del proyecto de investigación.....	58
(ii) Invitación a que la persona u organización participe en la investigación.....	58
(iii) Nombre del o los investigadores/as principales, dirección electrónica o teléfono de contacto, que deben ser institucionales, no privados.....	58
(iv) Organización en la cual se realiza el proyecto de investigación, si procede.....	58
(v) Fuentes de financiación, si procede.....	58
(vi) Objetivos e hipótesis del proyecto y breve explicación de su necesidad.....	58
(vii) Finalidad de los datos que se van a recoger.....	58
(33.1.2) Características de la participación.....	58
(viii) Participación voluntaria.....	58
(ix) Fases, procedimientos, acciones e instrumentos de obtención de los datos anónimos.....	58
(x) Grupo experimental, control y placebo, si procede.....	59
(33.1.3) Riesgos, molestias, beneficios y responsabilidades.....	59
(xi) Riesgos y molestias.....	59
(xii) Beneficios.....	59
(xiii) Responsabilidades respecto a los riesgos y molestias previstas, si procede.....	60
(xiv) Responsabilidades respecto a los daños y molestias no previstas, si procede.....	60
(33.1.4) Protección de datos anónimos.....	60
(xv) Medidas de seguridad en la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos.....	60
(xvi) Nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos.....	60
(xvii) Nombre del investigador/a específicamente responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos.....	60
(33.1.5) Comunicación de los resultados de la investigación.....	60
(33.2) Contenidos de la parte de consentimiento.....	60
(34) Si se recogen datos personales.....	61
(34.1) Contenidos de la parte informativa.....	61
(34.1.1) Información general.....	61
(i) Nombre del proyecto de investigación.....	61
(ii) Invitación a que la persona u organización participe en la investigación.....	61
(iii) Nombre del o los investigadores/as principales, dirección electrónica o teléfono de contacto.....	61
(iv) Organización en la cual se realiza el proyecto de investigación.....	61
(v) Fuentes de financiación, si procede.....	61
(vi) Objetivos e hipótesis del proyecto y breve explicación de su necesidad.....	61
(vii) Finalidad de los datos que se van a recoger.....	61
(34.1.2) Características de la participación.....	61
(viii) Participación voluntaria y retirada.....	61
(ix) Retirada impuesta, si procede.....	62
(x) Fases, procedimientos, acciones e instrumentos de obtención de los datos personales (ver pauta 33.1.2ix).....	62
(xi) Grupo experimental, control y placebo, si procede (ver pauta 33.1.2x).....	62
(34.1.3) Riesgos, molestias, beneficios y responsabilidades.....	62
(xii) Riesgos y molestias (ver pauta 33.1.3xi).....	62
(xiii) Beneficios (ver pauta 33.1.3xii).....	62
(xiv) Responsabilidades respecto a los riesgos y molestias previstas, si procede (ver pauta 33.1.3xiii).....	62
(xv) Responsabilidades respecto a los daños y molestias no previstas (ver pauta 33.1.3xiv).....	62
(34.1.4) Protección de datos personales.....	62
(xvi) Medidas de seguridad en la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales.....	62
(xvii) Procedimiento de anonimización, seudonimización o autoseudonimización, si procede (ver pauta 23iii).....	62
(xviii) Quiénes tendrán acceso a los datos personales o a las tablas de correspondencia (ver pauta 23ii).....	62
(xix) Limitación de la finalidad.....	63
(xx) Nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales y contacto para ejercer los derechos ARSLOP (ver pauta 23iv).....	63
(xxi) Nombre del investigador/a específicamente responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales y contacto para ejercer los derechos ARSLOP (ver pauta 23v).....	63
(xxii) A dónde dirigirse para obtener más información sobre el tratamiento y custodia de los datos personales (ver pauta 23vi).....	63
(xxiii) Compromiso de confidencialidad y de secreto profesional de las investigadoras e investigadores y de cumplir los establecido en el RGPD (y la LOPDGDD (ver pauta 3.2).....	63
(xxiv) Tiempo de conservación y proceso de destrucción de los datos personales (ver pauta 23vii).....	63
(34.1.5) Comunicación de los resultados de la investigación.....	63
(34.2) Contenidos de la parte de consentimiento.....	63

DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN INFORMADA (ORGANIZACIONES). CUESTIONES A EVALUAR. 65

(35) Idioma, lenguaje y trato.....	65
(36) Si se recogen datos anónimos.....	66
(36.1) Contenidos de la parte informativa.....	66
(36.1.1) Información general.....	66
(i) Nombre del proyecto de investigación.....	66
(ii) Solicitud a la organización para que autorice llevar a cabo la investigación en su entidad.....	66
(iii) Nombre del o los investigadores/as principales, dirección electrónica o teléfono de contacto.....	66
(iv) Organización en la cual se realiza el proyecto de investigación.....	66
(v) Fuentes de financiación, si procede.....	66
(vi) Objetivos e hipótesis del proyecto y breve explicación de su necesidad.....	66
(vii) Finalidad de los datos que se van a recoger.....	66

(36.1.2) Características de la participación.....	66
(viii) Participación voluntaria de las personas.....	66
(ix) Autorización voluntaria de la organización para que la investigación se lleve a cabo en su entidad.....	66
(x) Fases, procedimientos, acciones e instrumentos de obtención de los datos anónimos.....	66
(xi) Grupo experimental, control y placebo, si procede.....	66
(36.1.3) Riesgos, molestias, beneficios y responsabilidades.....	66
(xii) Riesgos y molestias.....	66
(xiii) Beneficios.....	67
(xiv) Responsabilidades respecto a los riesgos y molestias previstas, si procede.....	67
(xv) Responsabilidades respecto a los daños y molestias no previstas, si procede.....	67
(36.1.4) Protección de datos anónimos.....	67
(xvi) Medidas de seguridad en la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos.....	67
(xvii) Nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos.....	67
(xviii) Nombre del investigador/a específicamente responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos anónimos.....	67
(36.1.5) Comunicación de los resultados de la investigación.....	67
(36.2) Contenidos de la parte de consentimiento.....	67
(37) Si se recogen datos personales.....	68
(37.1) Contenidos de la parte informativa.....	68
(37.1.1) Información general.....	68
(i) Nombre del proyecto de investigación.....	68
(ii) Solicitud a la organización para que autorice llevar a cabo la investigación en su entidad.....	68
(iii) Nombre del o los investigadores/as principales, dirección electrónica o teléfono de contacto.....	68
(iv) Organización en la cual se realiza el proyecto de investigación.....	68
(v) Fuentes de financiación, si procede.....	68
(vi) Objetivos e hipótesis del proyecto y breve explicación de su necesidad.....	68
(vii) Finalidad de los datos que se van a recoger.....	68
(37.1.2) Características de la participación.....	68
(viii) Participación voluntaria y retirada de los participantes y de la organización.....	68
(ix) Retirada impuesta, si procede.....	68
(x) Fases, procedimientos, acciones e instrumentos de obtención de los datos personales.....	68
(xi) Grupo experimental, control y placebo, si procede.....	68
(37.1.3) Riesgos, molestias, beneficios y responsabilidades.....	68
(xii) Riesgos y molestias.....	68
(xiii) Beneficios.....	69
(xiv) Responsabilidades respecto a los riesgos y molestias previstas, si procede.....	69
(xv) Responsabilidades respecto a los daños y molestias no previstas.....	69
(37.1.4) Protección de datos personales.....	69
(xvi) Medidas de seguridad en la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales.....	69
(xvii) Procedimiento de anonimización, seudonimización o autoseudonimización, si procede.....	69
(xviii) Quiénes tendrán acceso a los datos personales o a las tablas de correspondencia.....	69
(xix) Limitación de la finalidad.....	69
(xx) Nombre de la organización responsable de la obtención, tratamiento y custodia de los datos personales y contacto para ejercer los derechos ARSLOP.....	69
(xxi) Nombre del investigador/a específicamente responsable de obtención, tratamiento y custodia de los datos personales y contacto para ejercer los derechos ARSLOP.....	69
(xxii) A dónde dirigirse para obtener más información sobre el tratamiento y custodia de los datos personales.....	69
(xxiii) Compromiso de confidencialidad y de secreto profesional de las investigadoras/es y de cumplir los establecido en el RGPD y la LOPDGD.....	69
(xxiv) Tiempo conservación de los datos personales y proceso de destrucción.....	69
(37.1.5) Comunicación de los resultados de la investigación.....	70
(37.2) Contenidos de la parte de consentimiento.....	70

ANEXOS	71
Rúbrica.....	72
Códigos, manuales y protocolos de buena praxis ética y científica.....	73
Normas legales.....	76
SUMARIO DETALLADO	77



Universitat
de Girona

