

Jo, com a professor o doctorand, estic fent una petita recerca que involucra persones com a usuaris i/o les seves dades personals. Què necessito fer complir amb les bones pràctiques ètiques de recerca amb usuaris?

En aquest context, és essencial aplicar bones pràctiques en la gestió de dades i privacitat, això inclou minimitzar la col·lecció de dades, garantir la confidencialitat, establir terminis clars per la conservació i eliminació de dades i complir amb el Reglament General de Protecció de Dades.

Hem de tenir en compte que en el context de la recerca, és fonamental saber diferenciar entre els tipus de dades personals que hi podem tenir. Les dades personals bàsiques són les que ens permeten identificar directament a una persona com ho són el nom complet, telèfon o data de naixement. En canvi, les dades personals sensibles són les que revelen aspectes íntims de la persona, les quals podrien posar en risc de discriminació a la persona si es divulgessin, com ho són dades que estan relacionades amb la religió, ideologia política, orientació sexual entre d'altres. També s'inclou dins de dades personals sensibles els enregistraments d'àudio o vídeo que fem als usuaris.

Si volem usar les dades personals sensibles a la recerca, s'ha de mirar si hi ha risc potencial en els drets i llibertat dels usuaris. Com a exemple posem un estudi sobre salut mental universitària, l'usuari afectat és una alumna que explica que té una depressió en una entrevista, el risc seria que si aquesta dada s'escampa, es pot veure afectada la seva reputació acadèmica o oportunitats laborals.

ABANS DE COMENÇAR LA RECERCA:

És necessari que presenti la investigació a la Comissió Bioètica de la UB?

Primer de tot, s'ha de tenir clar si la investigació implica el processament de dades personals i en cas de fer-ho, quines dades es volen d'aquestes persones i per què.

Si estem dins d'un àmbit en el qual les dades recollides només son per un ús personal o per gestionar funcions docents, sense intenció de fer cap publicació, no és necessari presentar-la. Alguns exemples serien la correcció d'exàmens, seguiment del rendiment del alumne o la realització de material didàctic genèric (sense dades personals) per a ús intern a l'aula, com ara fulls d'exercicis creats pel professorat o presentacions.

Exemples on NO és necessari presentar-la:

- Ús pedagògic intern: Utilitzar enquestes en les quals s'avaluen als estudiant sense la intenció de publicar els resultats ni de fer-ne un ús diferent de la planificació docent.
- Gestió d'aula professors: Fer una enquesta entre els professors per recol·lectar diners per comprar una cafetera i un microones.
- Activitats amb un feedback anònim: Fer enquestes als estudiants de manera anònima per tenir opinions sobre la metodologia d'ensenyament.

Exemples on SI és necessari presentar-la:

- Anàlisi de dades escolars: Investigar si influeixen les notes del alumnes amb la zona on viuen.
- Investigació sobre hàbits alimentaris: Recopilar informació sobre la dieta, activitat física i dades mèdiques de nens per crear un informe sobre la salut.

- Estudi sobre la diversitat religiosa en un entorn laboral: Investigar si les creences religioses tenen relació amb experiències de discriminació o inclusió en els treballadors.

Presentar a la comissió bioètica:

Per presentar la investigació a la Comissió Bioètica de la UB, s'ha de tenir en compte un seguit de documents a presentar per poder tenir l'aprovació de la comissió i poder començar amb la investigació.

Per tant, s'ha d'elaborar un pla de gestió de dades que faciliti el procés d'investigació. Un **pla de gestió de dades** consisteix en un document on s'explica com es recolliran, emmagatzemaran i protegiran les dades durant la recerca. S'ha de definir si les dades poden ser anònimes, qui hi tindrà accés i quant de temps.

Exemple de pla de gestió de dades per a doctorands

Dins d'un pla de gestió de dades, es demanen entre d'altres dades el tipus de dades amb les quals es treballarà i mètodes utilitzats per a la recollida, elaboració o reutilització i on i com s'emmagatzemaran les dades durant el procés de recerca de la tesi doctoral

Un cop es té el pla de dades, s'ha de veure l'impacte que es preveu sobre les persones participants, si s'han de fer per exemple entrevistes, enquestes, test d'usuaris o observacions contextuals per recopilar les dades, si es volen enregistrar de manera visual (amb un vídeo), auditiva (amb un àudio) o de manera escrita. Depenent de la manera que es volen enregistrar, haurem de tenir en compte els documents que hem de presentar a l'usuari per rebre l'autorització per utilitzar les seves dades personals (vegeu apartat consentiment informat i consentiment explícit), ja que no és el mateix si tenim dades personals bàsiques o influïm de sensibles.

També s'ha de tenir molt present quins son els beneficis i riscos que es preveuen com a resultat de la investigació. Com a beneficis podríem tenir per exemple identificar desigualtats educatives segons els factors geogràfics o fomentar la comprensió sobre la inclusió en els llocs de treball. I per part dels riscos podríem mencionar per exemple dificultats per recollir dades degut a la no signatura dels consentiments, tenir pocs participants o perdre arxius on es veu afectada la seguretat de les dades

Per poder demanar les dades als participants, cal preparar dos documents que han de tenir presents en tot moment i un cop signats no es poden modificar, aquest són el full informatiu i el consentiment informat.

Hi tenim el **full informatiu** en el que s'han d'aclarir els objectius de la recerca i amb quina finalitat es volen les dades.

Exemple de full informatiu

En el full informatiu s'ha de redactar de forma clara i accessible tots els aspectes clau, com la voluntarietat de la participació, la descripció de la recerca, quant hi durarà, rics i beneficis i el tractament de les dades entre d'altres. L'objectiu és garantir que tots els usuaris tinguin tota la informació necessària de la recerca i puguin escollir si volen o no participar.

També s'ha de tenir el **consentiment informat**, on s'explica de manera detallada tota la recerca, els objectius, procediments i possibles riscos. Aquest document ha de ser signat pels participants (de manera verbal o escrita) per confirmar que comprenen la recerca i accepten participar. Si en la recerca necessitem les dades de menors de 14 anys, aquest consentiment ha d'estar signat pels pares o tutors legals, si el menor té la capacitat suficient per entendre el consentiment també es recomana la seva aprovació.

Informació sobre el consentiment per tractar dades personals de menors d'edat (AEPD)

El consentiment informat per a menors de 14 l'ha de gestionar el tutor legal del menor de 14, en canvi, si és menor entre 14 i 18, pot atorgar el seu consentiment per poder participar-hi en la recerca per ell mateix.

En cas d'adults vulnerables, el consentiment informat ha de ser signat per un representant legal. Per tant, el consentiment informat ha d'utilitzar un llenguatge clar i accessible, per al nivell de comprensió dels usuaris o dels representants legals. Per fer-ho, s'han d'evitar termes tècnics complexos i incloure exemples visuals.

Exemple de consentiment informat

En el consentiment informat, l'usuari ha de confirmar de manera voluntària, que ha rebut tota la informació sobre la recerca (ha obtingut el full informatiu) i ha pogut fer totes les preguntes necessàries per comprendre la finalitat de la recerca i les seves dades personals implicades.

Si tenim dades sensibles, s'ha d'obtenir també el **consentiment explícit o exprés** pel posterior tractament. (Codi d'integritat en la Recerca de la Universitat de Barcelona p.19

https://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/166917/3/11636_497723_3145_.pdf)

Consisteix en un document on de manera clara l'usuari accepta el tractament de les dades sensibles.

Exemple de consentiment explícit

En consentiment explícit del exemple, es pot veure com es demana el consentiment del pare, mare o tutor legal del menor per a poder publicar fotos i vídeos del menor en activitats de l'escola. La finalitat és poder utilitzar les dades personals sensibles del menor amb un consentiment explícit signat per el tutor del menor.

L'usuari té dret a poder deixar de participar en la recerca, es coneix com **dret de revocació**.

Exemple de dret de revocació

En quant es té tota la documentació necessària (pla de gestió de dades, full informatiu i consentiments), la probabilitat que la comissió de bioètica rebutgi la sol·licitud és mínima.

No obstant, en cas de faltar algun dels documents o tenir inconsistències en la metodologia, la comissió de bioètica podria demanar modificacions posteriors.

Presentar a la comissió de bioètica:

Un cop es presenta a la comissió bioètica, no es pot modificar cap document presentat. Si per exemple volem canviar de dades a recollir, s'haurà de tornar a començar.

En cas de passar de dades identificables a dades anònimes sí que es pot contemplar, sempre que hi hagi garantia que el procés d'anonimització sigui irreversible. Aquesta transformació suposa una millora en la protecció de la privacitat, ja que s'elimina el vincle que hi ha entre l'usuari i les seves dades personals. Per tant, si es realitza aquesta transformació de manera segura, podríem realitzar la modificació a posteriori del consentiment inicial.

Quan la comissió ens ha acceptat la recerca, ja podem començar-la.

Què passa si no m'ho accepten?

Si no han acceptat la recerca, pot ser per diferents motius com ara que han detectat alguns problemes en el compliment de normatives legals o ètiques. Tots aquests aspectes es detallen en l'informe que et fan arribar la comissió de bioètica un cop s'ha revisat la sol·licitud, t'ho fan arribar a través de la Secretaria Tècnica per la plataforma de NorayDocs (és la plataforma per on s'envia la sol·licitud a la comissió de bioètica).

Un cop s'ha modificat tot el que ve detallat en l'informe, es pot tornar a enviar la sol·licitud.

DESENVOLUPAMENT DE LA RECERCA

En aquesta fase, comencem l'execució de la recerca. Consisteix en recopilar les dades i fer el seu seguiment per a posteriorment fer la recerca, és a dir, fer el tractament de les dades amb la finalitat establerta.

FER RECERCA

En la següent fase, ja s'han obtingut les dades i s'ha de fer el seu tractament i anàlisis corresponent, obtenir resultats i treure les conclusions dins de la recerca.

FER MEMÒRIA

Un cop es té tota la recerca, amb els estudis corresponents, anàlisis de dades i resultats, es redacta una memòria on s'explica tot el procés de recerca. On es troben, els objectius, la metodologia, els resultats i conclusions.

ENVIAR MEMORIA A COMISSIÓ BIOÈTICA

Un cop és finalitza la recerca, s'ha de presentar la memòria amb tots els informes detallats i documentació (pla de gestió de dades, full informatiu i consentiments) per confirmar que s'ha complert amb els protocols enviats prèviament.

TERMINOLOGIA:

Recercaire: Investigador, persona que realitza la recerca.

Usuari: Persona la qual dona les seves dades personals per a usar-les amb la finalitat de la recerca.

Dades personals: Son qualsevol informació que ens permet identificar a una persona física, com és el nom, DNI, telèfon entre d'altres.

Dades sensibles: Son un tipus de dades personals que han de tenir una protecció especial, ja que aquestes poden afectar a la privacitat i generar discriminació, com ho són l'orientació sexual, origen ètnic, religions entre d'altres.

Full informatiu: Document que proporciona la informació detallada de la recerca, s'expliquen els objectius, beneficis i riscos de la recerca.

Consentiment informat: Document que l'usuari ha de signar de manera voluntària per poder participar en la recerca, en el qual s'autoritza la recollida i el tractament de les seves dades personals en una recerca.

Consentiment explícit o exprés: Document en què l'usuari dona l'autorització per al tractament de les seves dades. És més formal que el consentiment informat.

Pla de gestió de dades per a doctorands

Nom i cognoms del doctorand:

Programa de doctorat:

Títol de la tesi doctoral:

Tutoria:

Direcció:

Tesi vinculada a un projecte d'investigació?

En cas afirmatiu, codi Projecte

Tipus de dades amb les quals es treballarà i mètodes utilitzats per a la recollida, elaboració o reutilització

Indicar si es treballarà amb dades personals i si s'ha informat a l'oficina de protecció de dades, a més si ja s'ha posat en contacte amb la comissió de bioètica

Indicar si les dades seran pròpies, del grup de recerca o s'utilitzaran dades externes. En aquest darrer cas verificar les condicions d'ús.

Indicar la tipologia de dades i el format que s'utilitzarà

Indicar qualsevol restricció existent en relació l'obtenció, la gestió i la difusió de les dades

On i com s'emmagatzemaran les dades durant el procés de recerca de la tesi doctoral

Indicar quins dispositius es faran servir per allotjar les dades mentre es desenvolupi la tasca investigadora i qui hi tindrà accés

En el cas de treballar amb dades personals o confidencials indicar quins protocols de seguretat heu establert i si teniu previst aplicar algun procés de pseudoanonimització

En el cas d'obtenir dades per interaccionar amb persones, indicar si treballareu amb dades anònimes

Indicar quins protocols heu establert per evitar pèrdues o desperfectes de les dades

Disponibilitat i emmagatzematge de dades a llarg termini

Indicar on està previst desar les dades un cop finalitzada la tesi doctoral

Indicar quines dades i quan es faran públiques així com els criteris que es faran servir per preservar i eliminar dades

Indicar el repositori on està previst publicar les dades

Model de full informatiu

[Un cop s'han introduït totes les dades, penseu en esborrar les indicacions que hi ha entre claudàtors [].

En aquest model hi ha diferents seccions d'informació que s'han de substituir en color verd o esborrar gris. La informació que trobareu en [gris] fa referència a que hem d'escriure en aquella pregunta o camp, la que veieu en [verd] és la informació particular de cada recerca. També hi ha informacions en [groc] que fa referència a escollir una opció o una altra.]

1. Informació bàsica

Nom de la recerca/projecte: [Nom complet de la recerca]

Nom de l'investigador/a principal: [Nom i cognoms]

Contacte: [Telèfon/correu electrònic]

Institució: [Universitat/centre]

2. Presentació

Des de [Centre/organisme responsable de la recerca] agraïm el vostre interès a participar en la nostra recerca. Abans de començar, és molt important que es llegeixi el document amb atenció i que s'entengui tot el contingut. En cas de tenir dubtes, podeu fer totes les preguntes necessàries.

La col·laboració en aquesta recerca és completament voluntària i es pot deixar de participar i rebutjar el consentiment si així es desitja.

3. Introducció

Qui realitza la recerca: [Explicar amb detall qui hi ha darrere de la recerca i com contactar]

Objectiu de la recerca: [Explicar de manera clara i concisa l'objectiu de la recerca]

Aquesta recerca/projecte té com a objectiu...

Quines dades es recolliran?: [Explicar quines dades es recol·lecten i per a quina finalitat]

Les dades es recolliran de manera [anònima/no anònima (escollir-ne una)] en aquesta recerca. [(anònima) Tota la informació s'emmagatzemarà sense identificadors individual i els resultats només es publicaran en format de estadístiques o percentatges. Això garanteix que no es pugui identificar a vostè.]

[(no anònima) Les seves dades personals es vincularan directament amb identificadors personals, com ho és el nom o l'edat. Això és necessari per poder realitzar un seguiment individual durant la recerca, també per poder ...].

Cap persona externa a la recerca pot accedir a les dades originals proporcionades.

4. Procés de participació

Què haurà de fer vostè?: *[Descriure les diferents tasques que haurà de fer el/la participant (enquestes, qüestionaris, proves...)].*

Haurà de respondre a...

Quant dura la recerca?:

La duració de la recerca és de... Aquest temps és estimat i pot variar. En cas d'haver-hi canvis es notificarà.

On tindrà lloc?: *[Online/presencial, un lloc establert]*

5. Impacte de la recerca

Amb seva participació, en ajuda a assolir un seguit de beneficis.

Beneficis: *[Explicar els possibles beneficis]*

La seva participació ens ajudarà a assolir el nostre objectiu de la recerca...

Ara bé, ha de tenir en compte que pot tenir algun risc: *[Explicar els possibles riscos]*

6. Tractament de dades

Les vostres dades seran recollides de manera **[anònima/no anònima (escollir-ne una)]** i s'emmagatzemaran de forma segura en sistemes protegits amb confidencialitat, fent-ho amb un xifratge de dades.

L'equip de recerca serà l'únic que tindrà accés a les dades originals i informació proporcionada.

En tota publicació d'aquest estudi, les dades seran totes anònimes (sense cap identificació).

El tractament de totes les dades recollides durant aquesta recerca complirà en tot moment amb la normativa vigent de protecció de dades personals, en concret en el "Reglament General de Protección de Datos" (RGPD), Reglament (UE) 679/2016 i Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i Garantia dels Drets Digitals (LOPDGDD).

Informació addicional

Li recordem que si té qualsevol dubte o necessita algun aclariment pot contactar amb nosaltres a través del contacte proporcionat al principi del document.

És molt important la comprensió total del document.

A continuació d'aquest document, se li presentarà el document de "Consentiment informat" que haurà d'omplir i signar per confirmar la seva participació. En cas de necessitar-ho, també el "Consentiment explícit".

INFORMACIÓN SOBRE CONSENTIMIENTO PARA TRATAR DATOS PERSONALES DE MENORES DE EDAD



El consentimiento es **una de las causas** que puede legitimar el tratamiento de datos personales. Art. 6.1.a) RGPD.



Corresponde al responsable del tratamiento la prueba de su existencia. Art. 7.1 RGPD.



Consentimiento; toda **manifestación de 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 RGPD.



El interesado tendrá derecho a **retirar su consentimiento en cualquier momento**. La retirada del consentimiento no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada (**sin efectos retroactivos**). Antes de dar su consentimiento, **el interesado será informado de ello**. Será **tan fácil retirar el consentimiento como darlo**. Art.7.3 RGPD.



El responsable, antes de obtener el consentimiento, debe proporcionar información básica al menos de su identidad, los fines del tratamiento, los destinatarios de los datos, y del ejercicio de los derechos. Art. 13.1 RGPD.



La solicitud de consentimiento se prestará de tal forma que se distinga claramente de los demás asuntos, de forma **inteligible y de fácil acceso** y utilizando un **lenguaje claro y sencillo**. Art. 7.2 RGPD.

Los centros educativos y cualesquiera otros **que desarrollen actividades en las que participen menores de edad garantizarán la protección del interés superior del menor y sus derechos fundamentales**, especialmente el derecho a la protección de datos personales, **en la publicación o difusión de sus datos personales a través de servicios de la sociedad de la información**. Art. 92 LOPDGDD.



MENORES DE 14 AÑOS



El consentimiento para la utilización de sus datos personales se otorgará por sus padres o tutores legales. Art. 7.1 LOPDGDD.

El responsable del tratamiento hará esfuerzos razonables para verificar que el consentimiento fue dado o autorizado por el titular de la patria potestad o tutela sobre el niño, teniendo en cuenta la tecnología disponible. Art. 8.2 RGPD.

MENORES ENTRE 14 A 18 AÑOS



Podrán otorgar el consentimiento para la utilización de sus datos personales por sí mismos, salvo que una norma específica exija la asistencia de los padres o tutores. Art. 7.1 LOPDGDD.

Model de consentiment informat

[Aquest consentiment s'ha d'adaptar segons la recerca, *[Omplir segons necessitat]*].

Jo *[nom del/la participant]* amb DNI/NIE nº *[número del document]* i correu electrònic *[email]*,
en relació amb la recerca *[nom complet de la recerca]* dirigit per *[nom del/la investigador/a principal]*,

Manifesto que:

- ☐ He llegit i entès tota la informació de la recerca proporcionada en el full informatiu.
- ☐ He rebut explicacions clares sobre l'objectiu, beneficis, riscos i tractament de les meves dades.
- ☐ He fet totes les preguntes necessàries per poder entendre tota la informació i he obtingut les respostes concloents per poder participar en la recerca.

Comprenc que:

- La meva participació és totalment voluntària.
- Puc retirar el meu consentiment i deixar de participar en la recerca.
- Tinc dret a modificar les meves dades personals (rectificar-les o eliminar-les) i a deixar de participar quan vulgui.

M'han informat de:

- Les meves dades seran tractades segons la normativa de protecció de dades del "Reglament General de Protección de Datos" (RGPD), Reglament (UE) 679/2016 i Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i Garantia dels Drets Digitals (LOPDGDD).
- Es garanteix la confidencialitat de les meves dades i un ús exclusiu de les meves dades per a finalitats de la recerca.
- Les meves dades en guardaran de manera *[anònima/no anònima (escollir-ne una)]*.

A *[localitat]* a *[dia]* de *[mes]* del *[any]*.

Nom i cognoms del/la participant:	Nom i cognoms del/la investigador/a:
Signatura	Signatura

Aquest document ha d'acompanyar sempre al full informatiu.

Model de consentiment explícit

[Aquest consentiment s'ha d'adaptar segons la recerca, *[Omplir segons necessitat]*].

Es garanteix que les dades s'emmagatzemaran xifrades i només hi tindran accés els investigadors autoritzats.

Jo *[nom del/la participant]* amb DNI/NIE nº *[número del document]* i correu electrònic *[email]*, en relació amb la recerca *[nom complet de la recerca]* dirigit per *[nom del/la investigador/a principal]*,

havent llegit i signat prèviament el consentiment informat, autoritzo expressament i de manera específica:

- ☐ L'ús de la meua imatge/veu per l'anàlisi qualitativa de dades, presentacions acadèmiques.
- ☐ L'ús de la meua imatge/veu per la difusió en les xarxes socials o web.
- ☐ L'ús de les meues dades sensibles *[Explicar quines dades es recolliran, per exemple orientació sexual o religió, i concretar amb quina finalitat s'usaran.]*

Manifesto que:

- He rebut tota la informació detallada sobre l'ús de les gravacions i dades sensibles.
- Entenc que aquest consentiment no substitueix al consentiment informat.

A *[localitat]* a *[dia]* de *[mes]* del *[any]*.

Nom i cognoms del/la participant:	Nom i cognoms del/la investigador/a:
Signatura	Signatura

Informació addicional important:

Aquest document és independent al consentiment informat.

Per a menors d'edat o persones dependents, cal la signatura del tutor legal + assentiment verbal (en cas de poder-lo sol·licitar).

Aquest document ha d'acompanyar sempre al full informatiu.

Model de revocació (en cas de voler exercir el dret no continuar participant en la recerca i retirar el seu consentiment)

[Aquest consentiment s'ha d'adaptar segons la recerca, *[Omplir segons necessitat]*].

Jo *[nom del/la participant]* amb DNI/NIE nº *[número del document]* i correu electrònic *[email]*.

Revoco el meu consentiment per participar en la recerca *[nom complet de la recerca]*, avui dia *[dia]* de *[mes]* del *[any]*, i no vull continuar formant part d'aquesta recerca donant per finalitzada la meva participació.

Nom i cognoms del/la participant:	Nom i cognoms del/la investigador/a:
Signatura	Signatura

Aquest document ha d'acompanyar sempre al full informatiu o les dades de contacte.