

“Guia per poder presentar una recerca a la comissió Bioètica de la UB”

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 amb què es pot treballar. La diferenciació és clau per garantir un tractament adequat segons el nivell de sensibilitat de les dades.

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 recerca a la Comissió Bioètica de la UB?

Primer de tot, s'ha de tenir clar si la recerca 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.
- Recerca 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 recerca 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 recerca.

Per tant, s'ha d'elaborar un pla de gestió de dades que faciliti el procés de recerca. 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.

Pautes per realitzar un pla de dades

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 sensibles.

També s'ha de tenir molt present quins son els beneficis i riscos que es preveuen com a resultat de la recerca. 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 d'estar disponibles i respectar-se durant tot el procés i un cop signats no es poden modificar, aquests són el full informatiu i el consentiment informat.

Disposem del **full informatiu**, en el que s'han d'aclarir els objectius de la recerca i la finalitat amb què es recullen les dades.

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.

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

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**.

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 inicialment 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 qualsevol possibilitat de vinculació entre l'usuari i les seves dades personals. Per tant, si es realitza aquesta

transformació amb garanties de seguretat i irreversibilitat, es podria realitzar la modificació a posteriori de la documentació presentada.

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 queden recollits en un informe emès per la comissió de bioètica un cop s'ha revisat la sol·licitud, que es fa arribar a través de la Secretaria Tècnica.

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, es comença l'execució de la recerca, s'inicia la recopilació de les dades necessàries. No només consta de la recollida, es té també un seguiment de les dades per assegurar la qualitat i la coherència d'aquestes. Un cop es tenen totes les dades necessàries, es processen i s'analitzen segons el tractament per el qual s'ha recopilat. És fonamental seguir totes les pautes establertes, ja que d'això depèn l'obtenció de resultats vàlids i rellevants per la recerca.

FER RECERCA

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

FER MEMÒRIA

Un cop es té tota la recerca, amb els estudis corresponents, anàlisi 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 memòria a la comissió bioètica

Un cop és finalitzada 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.

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.

@AEPD_es

www.aepd.es