**Lista de control de la revisión ética**

|  |
| --- |
| **Instrucciones*** Esta lista sirve para verificar si un proyecto debe someterse a revisión ética. También ayuda a determinar qué aspectos se deberá comentar en detalle en el formulario de protocolo y qué documentos de apoyo se deberá adjuntar.
* Complete el formulario respondiendo a todas las preguntas. Si tiene dudas, puede escribirnos a secretaria.cirep@upf.edu.
 |

**Información general**

|  |
| --- |
| Título del proyecto:       |
| Nombre del investigador/a principal (IP):       |
| Departamento (o institución, si no es UPF):       |
| Nombre del solicitante (si no es el IP):       |

1. **Participantes humanos**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Si ha respondido “sí”: |
| ¿Su proyecto requiere la participación de humanos? | [ ]  sí | [ ]  no | Por favor, rellene el formulario de protocolo y mándelo a secretaria.cirep@upf.edu. Se deberá incluir información sobre el procedimiento de reclutamiento y los criterios de exclusión e inclusión y adjuntar el formulario de consentimiento informado.  |

Si ha respondido “sí”, conteste las siguientes preguntas. Si no, pase a la sección 2.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Si ha respondido “sí”: |
| ¿Los participantes son menores de 14 años? | [ ]  sí | [ ]  no | Indique el rango de edad en el formulario de protocolo.Los menores de 14 años no pueden consentir legalmente y se consideran un colectivo vulnerable. Debe obtenerse el consentimiento de los padres o tutores legales. Describa cómo se asegurará de que los participantes entienden qué se les pide hacer y que asienten a ello.  |
| ¿Los participantes son menores de edad entre 14 y 17 años? | [ ]  sí | [ ]  no | Los menores de edad se consideran un colectivo vulnerable. Las personas mayores de 14 años pueden consentir legalmente al tratamiento de sus datos personales. El formulario de consentimiento debe ser inteligible para los participantes. Se recomienda obtener también el consentimiento de los padres o tutores legales de los menores de edad. Por lo tanto, se deberán proporcionar dos versiones de la documentación de consentimiento informado: una para los participantes y otra para los padres o tutores legales.  |
| ¿Los participantes son mayores de 65 años? | [ ]  sí | [ ]  no | Considere si es necesario establecer medidas adicionales para proteger los derechos y el bienestar de los participantes.  |
| ¿Los participantes son pacientes? | [ ]  sí | [ ]  no | En función de las características de su proyecto, es probable que deba revisarlo el Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm). Escríbanos a secretaria.cirep@upf.edu antes de rellenar el formulario de protocolo. |
| ¿Se reclutarán participantes o colectivos vulnerables o que requieren medidas especiales? | [ ]  sí | [ ]  no | Describa los tipos de vulnerabilidad y justifique la necesidad de incluir estos participantes. Detalle las medidas que se establecerán para proteger los derechos de los participantes.  |
| ¿Es imposible o inviable obtener el consentimiento de los participantes? | [ ]  sí | [ ]  no | Explique el motivo y describa en detalle los métodos de investigación.  |
| ¿Su proyecto implica engañar a los participantes o facilitarles solamente información parcial?  | [ ]  sí | [ ]  no | Justifique la necesidad de hacerlo y confirme que sus métodos no causarán ningún daño a los participantes y que no hay métodos alternativos para lograr los objetivos del proyecto. Explique cómo se informará posteriormente a los participantes de ello e indique si (y cómo) se obtendrá el consentimiento informado retrospectivamente.  |

1. **Protección de datos personales**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Si ha respondido “sí”: |
| ¿Se recogerán y/o tratarán datos personales? | [ ]  sí | [ ]  no | Rellene el formulario de protocolo y mándelo a secretaria.cirep@upf.edu. Se deberán describir los procedimientos de recogida, almacenaje, conservación, transferencia, destrucción y reutilización de los datos.  |

Si ha respondido “sí”, conteste las siguientes preguntas. Si no, pase a la sección 3.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Si ha respondido “sí”: |
| ¿Está previsto importar datos personales de países que no forman parte de la UE (incluido el Reino Unido)? | [ ]  sí | [ ]  no | Compruebe y confirme que la transferencia de datos se llevará a cabo de acuerdo con la legislación de los países en los que se recogerán los datos.  |
| ¿Está previsto exportar datos personales a países que no forman parte de la UE (incluido el Reino Unido)? | [ ]  sí | [ ]  no | Se deberá firmar un acuerdo entre las instituciones implicadas. Adjunte el acuerdo con su solicitud o indique cuándo se firmará si aún no está disponible.  |
| ¿Está previsto compartir los datos personales recogidos con otros investigadores que no forman parte de la UPF? | [ ]  sí | [ ]  no | Explique quién tendrá acceso a qué datos y los métodos de transferencia.Confirme que se ha firmado o se firmará un contrato o acuerdo de confidencialidad (plantilla disponible en el web de la CIREP) entre la UPF y los investigadores que recibirán los datos. |

Conteste las siguientes preguntas. Si contesta “sí” a dos o más de estas preguntas, deberá rellenar el formulario para la EIPD y enviarlo, junto con el resto de la documentación, a secretaria.cirep@upf.edu.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ¿Su proyecto implica el perfilado o valoración de sujetos, incluida la recogida de datos del participante en múltiples ámbitos de su vida (desempeño en el trabajo, personalidad y comportamiento), que cubran varios aspectos de su personalidad o sobre sus hábitos? | [ ]  sí | [ ]  no |
| ¿Su proyecto puede contribuir a, o está implicado en, el diseño o implementación de sistemas de toma de decisiones automatizadas que puedan tener un impacto o impedir el acceso a productos o servicios o el ejercicio de un derecho por parte de los participantes? (P. ej., sistemas que estiman la riqueza, la competencia profesional o la probabilidad de comprar un producto de ciertos individuos.) | [ ]  sí | [ ]  no |
| ¿Su proyecto implica la observación, monitorización, supervisión, geolocalización o control de los participantes de forma sistemática y exhaustiva, incluida la recogida de datos y metadatos a través de redes, aplicaciones o en zonas de acceso público, así como el procesamiento de identificadores únicos que permitan la identificación de usuarios de servicios de la sociedad de la información como pueden ser los servicios web, TV interactiva, aplicaciones móviles, etc.? (P. ej., recogida sistemática de toda la actividad de participantes identificables en redes sociales durante los últimos *x* años.)  | [ ]  sí | [ ]  no |
| ¿Su proyecto implica el uso de datos personales de categoría especial (datos personales que revelan el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas o la afiliación sindical; datos genéticos; datos biométricos; datos relativos a la salud, a la vida sexual o a las orientaciones sexuales de una persona física), datos relativos a condenas o infracciones penales o datos que permitan determinar la situación financiera o de solvencia patrimonial o deducir información sobre las personas relacionada con categorías especiales de datos? | [ ]  sí | [ ]  no |
| ¿Su proyecto implica el uso de datos biométricos con el propósito de identificar de manera única a una persona física?  | [ ]  sí | [ ]  no |
| ¿Su proyecto implica el uso de datos genéticos para cualquier fin? | [ ]  sí | [ ]  no |
| ¿Su proyecto implica el uso de datos a gran escala? Para determinar si un tratamiento es a gran escala se considerará el total de participantes, el porcentaje de población analizada, la cantidad de datos recogidos, el período de conservación y la extensión geográfica (p. ej., datos de más de 100.000 participantes, datos de más del 90 % de los estudiantes de la UPF, período de conservación de 10 años, etc.). Marque “sí” si al menos una de estas variables es grande.  | [ ]  sí | [ ]  no |
| ¿Su proyecto implica la asociación, combinación o enlace de registros de bases de datos de dos o más tratamientos con finalidades diferentes o de fuentes distintas? | [ ]  sí | [ ]  no |
| ¿Su proyecto implica tratar datos de personas vulnerables o en riesgo de exclusión social, incluyendo datos de menores de 14 años, personas mayores, personas en situación de discapacidad, personas que acceden a servicios sociales, víctimas de violencia machista, pacientes de centros de salud o salud mental, etc.?  | [ ]  sí | [ ]  no |
| ¿Su proyecto implica la utilización de nuevas tecnologías o un uso innovador de tecnologías consolidadas, incluyendo la utilización de tecnologías a una nueva escala, con un nuevo objetivo o combinadas con otras, de forma que suponga nuevas formas de recogida y utilización de datos con riesgo para los derechos y libertades de las personas? (Aclaración: La CIREP es consciente de que la mayoría de proyectos de investigación, por definición, incluyen innovación. Por favor, marque “sí” solo si la tecnología o combinación de tecnologías que se van a utilizar son realmente nuevas y los resultados de la investigación pueden constituir un riesgo para los derechos y libertades de las personas.) | [ ]  sí | [ ]  no |
| ¿Su proyecto implica tratar datos de forma que se impida a los interesados ejercer sus derechos, utilizar un servicio o ejecutar un contrato? (P. ej., cuando no se puede informar a los participantes de que se utilizarán sus datos personales para un proyecto de investigación o cuando el hecho de participar en un proyecto de investigación puede bloquear el acceso a ciertos servicios.) | [ ]  sí | [ ]  no |

1. **Proyectos colaborativos**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Si ha respondido “sí”: |
| ¿Se trata de un proyecto colaborativo que no coordina la UPF? | [ ]  sí | [ ]  no | Escríbanos a secretaria.cirep@upf.edu antes de rellenar la solicitud. |

Si ha marcado “sí”, conteste las siguientes preguntes. Si no, pase a la sección 4.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Si ha respondido “sí”: |
| ¿El IP del proyecto ha obtenido la aprobación del comité de ética de la investigación de su institución? | [ ]  sí | [ ]  no | La CIREP puede determinar que no es necesario volver a revisar el proyecto si los investigadores de la UPF se comprometen a seguir los protocolos aprobados. Escríbanos a secretaria.cirep@upf.edu antes de rellenar la solicitud.  |
| ¿El comité de ética de la investigación de la institución que coordina el proyecto ha declarado el proyecto exento de revisión ética? | [ ]  sí | [ ]  no | La CIREP puede determinar que no es necesario revisar un proyecto en ciertos casos. Escríbanos a secretaria.cirep@upf.edu antes de rellenar la solicitud.  |

1. **Otros aspectos éticos**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Si ha respondido “sí”: |
| ¿Su proyecto requiere el uso de animales no humanos? | [ ]  sí | [ ]  no | Los proyectos de investigación con animales no humanos los revisa el Comité Ético de Experimentación Animal del PRBB (CEEA-PRBB). En función de las características de su proyecto, es posible que deba revisarlo el CEEA-PRBB. Escríbanos a secretaria.cirep@upf.edu antes de rellenar la solicitud.  |
| ¿Su proyecto requiere el uso de elementos que pueden causar daño a humanos (incluidos los miembros del equipo de investigación, p. ej., debido al trabajo de campo en países inestables o al uso de materiales dañinos o radioactivos en el laboratorio), el medio ambiente, animales o plantas? | [ ]  sí | [ ]  no | Explique detalladamente las medidas de salud y seguridad que se habilitarán (sección 6 del formulario de protocolo).Adjunte un plan de evaluación y mitigación de riesgos.  |
| ¿Está previsto importar algún material (excepto datos personales) de países que no forman parte de la UE (incluido el Reino Unido)? | [ ]  sí | [ ]  no | Describa el material que se pretende importar e indique los países desde los cuales se importará. Confirme que la importación del material se llevará a cabo de acuerdo con la legislación de los países en los que se obtendrán y adjunte los permisos de importación. |
| ¿Está previsto exportar algún material (excepto datos personales) a países que no forman parte de la UE (incluido el Reino Unido)? | [ ]  sí | [ ]  no | Describa el material que se pretende exportar e indique los países a los que se exportará. Adjunte los permisos de exportación.  |
| ¿Su proyecto puede tener aplicaciones militares (uso dual) o se puede utilizar con finalidades malévolas, criminales o terroristas (abuso)? | [ ]  sí | [ ]  no | Adjunte un plan de evaluación y mitigación de riesgos. |
| ¿Su proyecto implica el desarrollo, despliegue y/o uso de sistemas de inteligencia artificial en ámbitos de riesgo elevado (es decir, alguno de los ámbitos incluidos en el *Annex III* del borrador del [Artificial Intelligence Act](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0206) o un ámbito relacionado)? | [ ]  sí | [ ]  no | Describa detalladamente cómo se gestionarán los aspectos éticos. Adjunte una evaluación de riesgos y una descripción de las medidas que se implementarán para mitigar los riesgos.  |

|  |
| --- |
| * Si ha respondido “sí” a cualquier pregunta de las **secciones 1 o 2**, complete los formularios de solicitud y envíelos a secretaria.cirep@upf.edu. Antes de mandarlos, consulte las instrucciones para determinar qué aspectos debe comentar en detalle y si es necesario adjuntar material de apoyo.
* Si ha respondido “sí” a cualquier pregunta de la **sección 3 o 4**, envíenos este documento a secretaria.cirep@upf.edu antes de completar los otros formularios.
 |

**Firma**

|  |
| --- |
|            IP Fecha |