

## **1. Procediment habitual de revisió**

Per promoure el compliment dels principis ètics i de protecció de dades personals dels projectes de recerca no biomèdica, la CIREP ha establert el procediment de revisió ètica i de protecció de dades que es descriu a continuació.

### **1.1. Recepció de sol·licitud de revisió**

La CIREP rep una sol·licitud completada, que conté els següents documents.

#### *1.1.1. Llista de control per a l'autoavaluació - obligatori*

La llista de control de temes ètics i de protecció de dades personals serveix perquè l'investigador o investigadora principal (IP) determini si cal sotmetre un projecte a revisió i la informació i documentació complementària que caldrà adjuntar (inclòs si és necessari omplir el formulari per a l'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades [AIPD]; vegeu 1.1.3).

#### *1.1.2. Formulari de protocol - obligatori*

En el formulari de protocol cal descriure els objectius del projecte, la metodologia, els participants, els mètodes de reclutament, els procediments de tractament de dades personals i altres aspectes ètics del projecte.

#### *1.1.3. Formulari per a l'AIPD - si escau*

Excepcionalment (si escau segons les respostes a la llista de control), caldrà completar el formulari per a l'AIPD.

#### *1.1.4. Documentació de consentiment informat - si escau*

La documentació de consentiment informat ha de descriure la participació de manera clara i entenedora perquè els participants potencials puguin prendre una decisió informada sobre si participar o no.

#### *1.1.5. Material de suport addicional - si escau*

Cal adjuntar qualsevol altre document rellevant per a la revisió ètica, com per exemple, guions d'entrevistes o qüestionaris (fins i tot si encara són esborranys), pla d'avaluació de riscos per a projectes amb treball de camp en zones de risc, compromís de confidencialitat si està previst compartir dades personals amb investigadors externs, etc.

### **1.2. Comprovació (prescreening)**

Abans d'admetre una sol·licitud a tràmit, la CIREP comprova que l'IP hagi completat la formació en línia sobre ètica de la recerca i protecció de dades personals i que la documentació sigui completa i inclogui prou informació per a avaluar el projecte. En la fase de comprovació,

es pot sol·licitar informació addicional a l'IP. Si l'IP no ha completat la formació en línia, se li demanarà que ho faci abans de tramitar la sol·licitud.

### **1.3. Avaluació ètica**

Un cop s'ha comprovat i admès a tràmit, la sol·licitud s'envia als membres de la Comissió, se li assigna un coordinador o coordinadora i s'inicia el procés formal de revisió, que inclou diverses fases.

#### *1.3.1. Avaluació externa*

A més de l'avaluació realitzada per un membre de la CIREP, un avaluador o avaluadora extern, expert en l'àrea de coneixement específica del projecte, s'encarrega de revisar tota la documentació i d'omplir el formulari per a l'avaluació externa.

#### *1.3.2. Revisió de protecció de dades personals*

En cas que l'execució del projecte comporti tractar dades personals, una persona experta en Protecció de Dades en revisa l'adequació a la normativa aplicable i n'elabora un informe independent.

#### *1.3.3. Revisió integrada*

El coordinador o coordinadora combina les diferents avaluacions rebudes amb la seva en un esborrany de revisió integrada que inclou recomanacions i requeriments per tal que l'IP pugui millorar la seva proposta, i la comparteix amb tots els membres de la Comissió.

#### *1.3.4. Discussió*

Els membres de la CIREP es reuneixen mensualment per avaluar les sol·licituds. Com a conseqüència, s'emet una resolució d'avaluació d'aspectes ètics i de protecció de dades personals que es plasma en la versió final de la revisió integrada si el projecte no s'aprova directament.

#### *1.3.5. Adaptacions - si escau*

La revisió integrada s'envia a l'IP, que ha de fer les esmenes sol·licitades (si escau) en un termini de dues setmanes.

#### *1.3.6. Dictamen final - si escau*

La Comissió avalua els canvis introduïts en la documentació. Normalment la sol·licitud ja s'aprova en aquest moment, tot i que en alguns casos pot haver-hi una altra volta de revisions.

## 1.4. Aprovació

S'emet un certificat de conformitat ètica. A més, si el projecte és de la UPF i comporta un tractament de dades personals, també s'expedeix un certificat d'adequació a la normativa vigent per part del delegat de Protecció de Dades de la Universitat.

## 1.5. Observacions

- La CIREF no revisa projectes retroactivament. Per tant, cal sol·licitar la revisió ètica i obtenir-ne l'aprovació **abans** de començar el projecte.
- El calendari de reunions i terminis aproximats de lliurament de sol·licituds es pot consultar [aquí](#). La durada aproximada del procediment de revisió ètica i de protecció de dades personals de les sol·licituds noves és de 12 setmanes. Excepcionalment, la CIREF pot aplicar un procediment abreujat (vegeu 2.1).
- Cal informar la CIREF quan es vol introduir modificacions a protocols aprovats ja que pot comportar una nova revisió (vegeu 2.3).

## 2. Altres procediments de revisió

A continuació es descriuen procediments de revisió que difereixen del procediment habitual. Per a cada procediment s'indica en quins casos es pot aplicar i com es diferencia del procediment habitual.

### 2.1. Procediment de revisió abreujat

El procediment abreujat es va habilitar per respondre amb agilitat a casos urgents al voltant de la pandèmia de la COVID-19. Aquest procediment es pot utilitzar en els següents casos:

- projectes que segueixen el protocol del Behavioral Experimental Sciences Laboratory (BESLab) aprovat per la CIREF,
- modificacions menors de protocols ja aprovats per la CIREF,
- ratificació de protocols aprovats per altres comitès d'ètica de la recerca,
- projectes finançats amb una durada inferior a 12 mesos,
- altres casos excepcionals que requereixin revisió urgent.

A diferència del procediment habitual i amb l'objectiu de reduir el temps de resposta, en el procediment abreujat es prescindeix de l'avaluació externa. A més, la revisió integrada es discuteix per correu electrònic en lloc d'en reunió plenària. Els membres de la Comissió tenen un termini de 48 hores per enviar comentaris, que es reflecteixen en la versió final de la revisió integrada. La durada mitjana del procediment de revisió abreujada és de 6 setmanes.

### 2.1.1. *Procediment de revisió de projectes del BESLab*

El 3 de juliol de 2020 la CIREP va aprovar un protocol general (ref. 145) per a experiments del BESLab. El protocol inclou un document explicatiu detallat i formularis de sol·licitud adaptats. Per a la revisió de projectes que volen recollir dades per mitjà del BESLab, cal utilitzar aquests formularis adaptats i marcar-hi les opcions rellevants. A més, cal indicar de quina manera els investigadors es desviaran del protocol aprovat, si escau.

En la revisió dels projectes que segueixen el protocol del BESLab, de manera general es prescindeix de l'avaluació externa i de la de protecció de dades excepte si el coordinador o coordinadora ho sol·licita.

## 2.2. **Procediment de ratificació**

Quan un projecte ja ha estat revisat i aprovat per un altre comitè d'ètica de la recerca, la CIREP pot emetre un document de ratificació si l'IP el necessita. Les sol·licituds de ratificació s'assignen al vicepresident o vicepresidenta de la Comissió i al delegat de Protecció de Dades, que revisen el projecte i determinen si es pot ratificar. Si escau, s'emet una carta de ratificació. La durada aproximada del procediment de ratificació és de 3 setmanes.

Les sol·licituds de ratificació contenen els documents següents.

### 2.2.1. *Formulari de ratificació - obligatori*

En el formulari de ratificació cal descriure el projecte i introduir informació sobre l'equip de recerca, el comitè que ha revisat el projecte i el tractament de dades que requereix el projecte.

### 2.2.2. *Certificat de conformitat ètica - obligatori*

Caldrà adjuntar el certificat de conformitat ètica emès pel comitè que ja ha revisat el projecte.

### 2.2.3. *Protocol aprovat - obligatori*

Caldrà adjuntar la documentació enviada al comitè que ha revisat el projecte.

### 2.2.4. *Documentació de consentiment informat - si escau*

La documentació de consentiment informat ha de descriure la participació de manera clara i entenedora per tal que els participants potencials puguin prendre una decisió informada sobre si participar o no.

## 2.3. **Gestió i revisió de modificacions**

L'IP ha d'informar la CIREP quan vol introduir modificacions a protocols aprovats ja que pot caldre una nova revisió. Els canvis no es podran aplicar en els procediments de recerca fins que la CIREP no n'hagi conclòs la revisió.

Per sol·licitar la modificació, s'ha d'enviar la documentació aprovada (només els documents que hagin patit canvis) amb els canvis nous marcats ben clarament. Si el projecte es va aprovar fa més de quatre anys, caldrà descarregar els nous formularis del web de la CIREP, copiar-hi el text aprovat i llavors afegir-hi les modificacions.

Un cop s'ha comprovat i admès a tràmit la nova sol·licitud, es consulta els mateixos coordinador o coordinadora i expert o experta de Protecció de Dades que van revisar la sol·licitud original. La gestió de la sol·licitud depèn de la naturalesa i la dimensió dels canvis. Per a canvis menors i sense implicacions ètiques o de protecció de dades, la Comissió registrarà els canvis i notificarà a l'IP que pot prosseguir el projecte. Per contra, si els canvis són substancials, s'iniciarà una nova revisió (pel procediment abreujat o habitual segons convingui). La durada del procediment de gestió de modificacions és molt variable i depèn de si és necessària o no una nova revisió i el procediment pel qual es fa.