

Procedimientos

1. Procedimiento habitual de revisión

Para promover el cumplimiento de los requisitos éticos y de protección de datos personales básicos de los proyectos de investigación no biomédica de la UPF, la CIREP ha establecido el procedimiento de revisión ética y de protección de datos que se describe a continuación.

1.1. Recepción de solicitud de revisión

La CIREP recibe una solicitud completada, que contiene los siguientes documentos.

1.1.1. Lista de control para la autoevaluación - obligatorio

La lista de control de temas éticos y de protección de datos personales sirve para que el investigador o investigadora principal (IP) determine si es necesario someter un proyecto a revisión y la información y documentación de apoyo que deberá facilitar (además de si es necesario rellenar el formulario para la evaluación de impacto relativa a la protección de datos [EIPD], véase 1.1.3).

1.1.2. Formulario de protocolo - obligatorio

En el formulario de protocolo se debe describir los objetivos del proyecto, la metodología, los participantes, los métodos de reclutamiento, las estrategias de tratamiento de datos personales y otros aspectos éticos del proyecto.

1.1.3. Formulario para la EIPD - si procede

Excepcionalmente (si procede según las respuestas a la lista de control), se tendrá que rellenar el formulario para la EIPD.

1.1.4. Documentación de consentimiento informado - si procede

La documentación de consentimiento informado debe describir la participación de manera clara y comprensible para que los participantes potenciales puedan tomar una decisión informada sobre si participar o no.

1.1.5. Material de apoyo adicional - si procede

Se deberá adjuntar cualquier otro documento que incluya información relevante para la revisión ética, como por ejemplo, un plan de evaluación de riesgos para proyectos con trabajo de campo en zonas de riesgo, guiones de entrevistas o cuestionarios (aunque sean versiones no finales), un compromiso de confidencialidad si está previsto compartir datos personales con investigadores externos, etc.

1.2. Comprobación (*prescreening*)

Antes de admitir una solicitud a trámite, la CIREP comprueba que el IP ha completado la formación en línea sobre ética de la investigación y protección de datos personales y que toda la documentación está completa e incluye suficiente información para evaluar el proyecto. En la fase de comprobación, se puede solicitar información adicional al IP. Si el IP no ha completado la formación en línea, se le pedirá que lo haga antes de tramitar su solicitud.

1.3. Evaluación ética

Una vez comprobada y admitida a trámite, la solicitud se envía a los miembros de la Comisión, se le asigna un coordinador o coordinadora y se inicia el proceso formal de revisión, que incluye diferentes fases.

1.3.1. Evaluación externa

Además de la evaluación realizada por un miembro de la CIREP, un evaluador o evaluadora externo, experto en el área de conocimiento específica del proyecto, se encarga de revisar toda la documentación y de rellenar el formulario para la evaluación externa.

1.3.2. Revisión de protección de datos personales

En caso de que la ejecución del proyecto implique tratar datos personales, una persona experta en Protección de Datos revisa la adecuación del proyecto a la normativa aplicable y elabora un informe independiente.

1.3.3. Revisión integrada

El coordinador o coordinadora combina las diferentes evaluaciones recibidas con la suya en un borrador de revisión integrada que incluye recomendaciones y requerimientos para que el IP pueda mejorar su propuesta, y la comparte con todos los miembros de la Comisión.

1.3.4. Discusión

Los miembros de la CIREP se reúnen mensualmente para evaluar las solicitudes. En consecuencia, se emite una resolución de evaluación de aspectos éticos y de protección de datos personales que se plasma en la versión final de la revisión integrada.

1.3.5. Adaptaciones - si procede

La revisión integrada se envía al IP, quien debe devolver los cambios solicitados en un plazo de dos semanas.

1.3.6. *Dictamen final*

La Comisión evalúa los cambios introducidos en la documentación. Normalmente la solicitud se aprueba en este momento, a pesar de que en algunos casos puede darse otra tanda de revisiones.

1.4. Aprobación

Se emite un certificado de conformidad ética. Además, si el proyecto es de la UPF y supone un tratamiento de datos personales, también se expide un certificado de adecuación a la normativa vigente por parte del delegado de Protección de Datos de la Universitat.

1.5. Observaciones

- La CIREP no revisa proyectos retroactivamente. Por lo tanto, se debe solicitar la revisión ética y obtener la aprobación **antes** de empezar el proyecto.
- El calendario de reuniones y fechas límite aproximadas de entrega de solicitudes se puede consultar [aquí](#). La duración aproximada del procedimiento de revisión ética y de protección de datos personales de las solicitudes nuevas es de 12 semanas. La CIREP puede aplicar un procedimiento abreviado para solicitudes que siguen el protocolo del Behavioral Experimental Sciences Laboratory (BESLab), modificaciones menores de protocolos ya aprobados por la CIREP, convalidación de protocolos aprobados por otros comités de ética de la investigación o proyectos financiados con una duración inferior a 12 meses.
- Se deberán notificar a la CIREP las modificaciones de protocolos aprobados, ya que pueden requerir una nueva revisión. Si debe introducir cambios a un protocolo aprobado por la CIREP, por favor comuníquelo a la Comisión (secretaria.cirep@upf.edu). Adjunte los documentos aprobados con los cambios que desea introducir claramente indicados. Se deberá informar de la intención de introducir cambios antes de implementarlos.

2. Otros procedimientos de revisión

A continuación se describen procedimientos de revisión que difieren del procedimiento habitual. Para cada procedimiento se indica en qué casos se puede aplicar y cómo se diferencia del procedimiento habitual.

2.1. Procedimiento de revisión abreviado

El procedimiento abreviado se habilitó para responder con agilidad a casos urgentes en torno a la pandemia de la COVID-19. Este procedimiento se puede utilizar en los siguientes casos:

- proyectos que siguen el protocolo del BESLab aprobado por la CIREP,
- modificaciones menores de protocolos ya aprobados por la CIREP,
- convalidación de protocolos aprobados por otros comités de ética de la investigación,
- proyectos financiados con una duración inferior a 12 meses,
- otros casos excepcionales que requieran revisión urgente.

A diferencia del procedimiento habitual y con el objetivo de reducir el tiempo de respuesta, en el procedimiento abreviado se prescinde de la evaluación externa. Además, la revisión integrada se discute por correo electrónico en vez de en reunión plenaria. Los miembros de la Comisión tienen un plazo de 48 horas para enviar comentarios, que se recogen para emitir una resolución de evaluación de aspectos éticos y de protección de datos personales plasmada en la versión final de la revisión integrada. La duración media del procedimiento de revisión abreviada es de 6 semanas.

2.1.1. Procedimiento de revisión de proyectos del BESLab

El 3 de julio de 2020 la CIREP aprobó un protocolo general (ref. 145) para experimentos del BESLab. El protocolo incluye un documento explicativo detallado y formularios de solicitud adaptados. Para la revisión de proyectos que plantean recoger datos mediante el BESLab, se deberán usar los formularios adaptados y marcar las opciones relevantes. Además, se deberá indicar de qué manera los investigadores se desviarán del protocolo aprobado, si procede.

En la revisión de los proyectos que siguen el protocolo del BESLab, de manera general se prescinde de la evaluación externa y de la de protección de datos excepto si el coordinador o coordinadora lo solicita.

2.2. Procedimiento de convalidación

Cuando un proyecto ya ha sido revisado y aprobado por otro comité de ética de la investigación, la CIREP puede emitir un certificado de convalidación si el IP lo necesita. Las solicitudes de convalidación se asignan al vicepresidente o vicepresidenta de la Comisión y al delegado de Protección de Datos, que revisan el proyecto y determinan si se puede convalidar. Si procede, se emite un certificado de convalidación. La duración media del procedimiento de convalidación es de 3 semanas.

Las solicitudes de convalidación contienen los documentos siguientes.

2.2.1. Formulario de convalidación - obligatorio

En el formulario de convalidación se debe describir el proyecto e introducir información sobre el equipo de investigación y el comité que ha revisado el proyecto.

2.2.2. Formulario de protocolo - si procede

Si la participación del equipo de investigación de la UPF implica tratar datos personales, el IP deberá rellenar la sección 5, de protección de datos personales, del formulario de protocolo.

2.2.3. Certificado de conformidad ética - obligatorio

Se deberá adjuntar el certificado de conformidad ética emitido por el comité que ya ha revisado el proyecto.

2.2.4. Protocolo aprobado - obligatorio

También se deberá adjuntar la documentación enviada al comité que ha revisado el proyecto.

2.2.5. Documentación de consentimiento informado - si procede

La documentación de consentimiento informado debe describir la participación de manera clara y comprensible para que los participantes potenciales puedan tomar una decisión informada sobre si participar o no.

2.3. Gestión y revisión de modificaciones

El IP debe informar la CIREP cuando quiere introducir modificaciones a protocolos aprobados ya que pueden requerir una nueva revisión. Para hacerlo deberá enviar los documentos aprobados con los cambios claramente indicados. Los cambios no se podrán aplicar en los procedimientos de investigación hasta que la CIREP no haya concluido la revisión.

La solicitud de modificaciones debe incluir solo aquellos documentos que el IP quiera modificar. Una vez la nueva solicitud se ha comprobado y admitido a trámite, se consulta con los mismos coordinador o coordinadora y experto o experta de Protección de Datos que revisaron la solicitud original. La gestión de la solicitud depende de la naturaleza y la dimensión de los cambios. Para cambios menores y sin implicaciones éticas o de protección de datos, la Comisión registrará los cambios y notificará al IP que puede proseguir el proyecto. Al contrario, si los cambios son sustanciales, se iniciará una nueva revisión (por el procedimiento abreviado o habitual según convenga). La duración del procedimiento de gestión de modificaciones es muy variable en función de si es necesaria o no una nueva revisión y, si lo es, del procedimiento por el que se opta.