## RESPONSABLE DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN EN LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA [(1)](#Notasaclaratorias1)

|  |
| --- |
| Nombre/apellidos :      |
| Centro/Facultad [(2)](#Notasaclaratorias2) : |       | Unidad/Departamento : |       |
| Teléfono : |       | Correo electrónico : |       |

|  |
| --- |
| **DOCUMENTOS QUE SE ADJUNTAN\*** |
| **1.**  | **La presente SOLICITUD con todos los apartados cumplimentados** | [ ]  | Obligatorio |
| **2.** | **COPIA DEL PROYECTO/MEMORIA (indicar VERSIÓN y FECHA)**  | [ ]  | Obligatorio  |
| **3.**  | **MEMORIA ECONÓMICA** | [ ]  | [ ]  N/A. Justificar:       |
| **4.**  | **HOJA DE INFORMACIÓN al sujeto y CONSENTIMIENTO INFORMADO para cada técnica aplicada y grupo participante** [**(3)**](#Notasaclaratorias3) [**(4)**](#Notasaclaratorias4)(indicar versión y fecha) | [ ]  | [ ]  N/A. Justificar:       |
| **5** | **CUESTIONARIOS, TESTS, ANUNCIOS, etc. que vayan a ser utilizados en el proyecto** | [ ]  | [ ]  N/A. Justificar:       |
| **6.**  | **En el caso de utilizar una base de datos ya disponible:** Autorización para su uso firmada por un responsable y/o política de privacidad de la misma | [ ]  | [ ]  N/A. Justificar:       |
| **7.**  | **En el caso de realizar el estudio en una institución (centro de estudios, hospital, etc.):** Documento de presentación del estudio para solicitar la participación del centro | [ ]  | [ ]  N/A. Justificar:       |
| **8.**  | **Otros** (especificar):       | [ ]  |  |

\* Se recuerda que aquellas solicitudes que presenten documentación incompleta no justificada no serán evaluadas.

**DATOS DEL PROYECTO**

|  |  |
| --- | --- |
| Título : |       |
| Fecha inicio : |       |  |  |

[ ]  Aprobado por otro CEI. En caso afirmativo adjuntar certificado.

¿Existe conflicto de interés? [ ]  No [ ]  Sí (declarar):

Estudio Unicéntrico [ ]  Multicéntrico [ ]  ⏐ CUN Madrid [ ]  CUN Pamplona [ ]  Proyecto enfermería [ ]

**FINALIDAD DEL INFORME DEL CEI**

|  |
| --- |
| [ ]  Proyecto original o [ ]  Modificación de proyecto aprobado (indicar código)      [ ]  Trabajo fin de grado (TFG) [ ]  Trabajo fin de máster (TFM) [ ]  Tesis doctoral Estudiante:Director/a del Trabajo o Tesis (nombre y dos apellidos): Centro de Trabajo: [ ]  Presentación de proyecto a financiación: Agencia :       Convocatoria :       |
| [ ]  Proyecto financiado en ejecución Agencia :       |
| [ ]  Autorización de actividad o experimentación sin entidad financiadora[ ]  Publicación o explotación de los datos de un proyecto de innovación docente |
| [ ]  Otros (Publicación, etc.). Especificar |       |

Declaración de compromisos:

1. Toda información que figura en este documento es veraz.
2. Me comprometo a tomar en consideración todas las modificaciones sustanciales que para este proyecto sean propuestas por el Comité.
3. Me comprometo a informar de cualquier modificación relevante (\*), acontecimiento adverso o incidente que pudiese producirse durante el período de estudio y que afecte a la decisión final del Comité.
4. No comenzaré ningún protocolo experimental contenido en este proyecto hasta su completo y definitivo informe favorable por parte del Comité.
5. Los datos serán recogidos de forma transparente, lícita y leal, siguiendo la legislación de protección de datos.
6. Se mantendrán, bajo mi directa supervisión, registros del proceso experimental a disposición de los miembros del Comité que así lo soliciten.

Si cualquiera de las anteriores condiciones se viese incumplida, entiendo que el Comité puede paralizar o modificar el proyecto en curso.

 **Fecha :**       **Firma Investigador/a Principal**

 **(requisito imprescindible)**

 **Fdo.:** Nombre y dos apellidos

(\*) Modificación relevante:

- cambio del responsable del proyecto - cambio en alguno de los objetivos del proyecto

- cambio en las condiciones a las que se somete al participante - cambio en la política de privacidad o de protección de datos

|  |
| --- |
| APARTADOS DE LA PRESENTE SOLICITUD |
| **1. DATOS DEL PROYECTO****2. GRUPOS DE PERSONAS QUE VAN A INCLUIRSE EN EL ESTUDIO****3. INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE INTERVENCIÓN****4. PROCEDENCIA Y CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN****5. MANEJO DE DATOS PERSONALES****Notas aclaratorias** |

|  |
| --- |
| 1. DATOS DEL PROYECTO |
|  Título: |       |
| Equipo investigador | IP: Colaboradores:  |
|  Resumen (OBJETIVOS Y METODOLOGIA):      En caso de modificación de un proyecto aprobado, indique únicamente los cambios.  |
| Consideraciones éticas |

|  |
| --- |
| 2. GRUPOS DE PERSONAS QUE VAN A INCLUIRSE EN EL ESTUDIO [ ]  No procede |
| **Describir los grupos de participantes e indicar quién los recluta (nombre, puesto y centro de trabajo) y cómo se contacta con ellos**[(4)](#Notasaclaratorias4)[(5)](#Notasaclaratorias5) |
| **GRUPO** | **DESCRIPCIÓN** | **número** | **RECLUTADOR** | **MÉTODO DE RECLUTAMIENTO** |
| 1 |       |  |       |       |
| 2 |       |  |       |       |
| 3 |       |  |       |       |
| 4 |       |  |       |       |
| 5 |       |  |       |       |
| **En el caso de existir varios grupos: ¿Se han previsto Hojas de Información y Consentimiento Informado para cada grupo?** [**(4)**](#Notasaclaratorias4)[ ]  Sí[ ]  NoJustificar:  |
| **¿Incluye el estudio a ....?**[ ]  Menores [(6)](#Notasaclaratorias6)(deberá seguirse la normativa UNAV) [ ]  Personas incapaces de expresar su consentimiento [(7)](#Notasaclaratorias7)[ ]  Grupos étnicos o sociales específicos [(8)](#Notasaclaratorias8)[ ]  Empleados o subordinados\* [ ]  Alumnos o becarios\*Justificar e indicar si se han previsto medidas adicionales de protección: \* Si pertenecen a la Universidad de Navarra, según ha establecido la Universidad, el Proyecto debe contar con la aprobación de la Junta directiva de la Facultad a la que pertenece el estudio. Sí, tengo la citada aprobación (marque con una X) [ ]   |
| **Si se va a recoger información de alumnos coincidiendo con la docencia** [ ]  No procede |
| **Indique la relación de la persona que invita a participar con la asignatura:**[ ]  Una persona distinta a los docentes de la asignatura (podrá realizarse en cualquier momento de la asignatura y deberá asegurarse de que los docentes no reciben la información de participación)[ ]  Uno de los docentes de la asignatura (tendrá que realizarse una vez cerradas las actas de la asignatura) |

|  |
| --- |
| 3. INVESTIGACIÓN QUE IMPLIQUE INTERVENCIÓN |
| **¿Se va a realizar algún tipo de intervención? [(9)](#Notasaclaratorias9" \o "\“Intervención\” hace referencia a la aplicación de métodos de enseñanza especiales, terapias o pruebas como las indicadas en el cuadro)**[ ]  No[ ]  Sí**¿Qué tipo de intervención?**[ ]  Prueba médica o clínica[(**10)**](#Notasaclaratorias10)[ ]  Intervención psicopedagógica [(11)](#Notasaclaratorias11)[ ]  Aplicación de instrumentos de evaluación y/o diagnóstico [(12)](#Notasaclaratorias12)[ ]  Terapia individual o de grupo[ ]  Prueba de producto [(13)](#Notasaclaratorias13)[ ]  Otra (especificar): ………………………………………………¿Pueden producirse perjuicios o efectos secundarios por la intervención?[ ]  Sí, y se informa al participante de ellos en la Hoja de Información [(**4)**](#Notasaclaratorias4)[ ]  NoIndicar las medidas de protección previstas: |
| **Indicar si se van a comunicar los resultados a terceras personas.**[ ]  No[ ]  Sí, indicar a quién y cómo: |

| 4. PROCEDENCIA Y CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN |
| --- |
| **Indique** **si se va a recoger alguno de los siguientes tipos de información**[(14)](#Notasaclaratorias14)[ ]  No procede (puede requerir evaluación por el Delegado de Protección de Datos de la Universidad) |
| [ ]  Ideología u opiniones políticas[ ]  Religión u opiniones religiosas[ ]  Origen étnico o racial[ ]  Vida sexual u orientación sexual[ ]  Violencia de género y malos tratos[ ]  Perfilado de los participantes | [ ]  Afiliación sindical[ ]  Creencias filosóficas[ ]  Datos relativos a salud[ ]  Datos biométricos[ ]  Datos genéticos [ ]  Datos relativos a condenas y delitos penales |
| **Indique el origen de la información que se va a utilizar:**[ ]  Información ya recogida que consta en bases de datos o fuentes de información externa[ ]  De acceso público y con política de privacidad que permite su uso en investigación[ ]  Privada, pero con permiso de uso facilitado por el responsable o por su política de privacidad Indique nombre de base de datos y en su caso enlace a las condiciones de uso:[ ]  Información nueva recogida directamente de los participantes en esta investigación[(3)](#Notasaclaratorias3)[ ]  Información anónima desde el origen[ ]  Información con *datos personales*[(16)](#Notasaclaratorias16)[(15)](#Notasaclaratorias15)para cuya recogida se ha desarrollado hoja de información y consentimiento informado [(4)](#Notasaclaratorias4)Indique cómo se van a conservar los consentimientos de los participantes, responsable y tiempo de conservación: |
| **¿Cómo se obtiene la información nueva con datos personales?** [(17)](#Notasaclaratorias17)[ ]  Mediante entrevistas, grupos focales[ ]  Mediante instrumentos estandarizados[(18)](#Notasaclaratorias18)[ ]  Mediante instrumentos no estandarizados[(19)](#Notasaclaratorias19)[ ]  Mediante imágenes, audios o vídeos [(20)](#Notasaclaratorias20)[ ]  Mediante material generado durante la docencia (especificar):[ ]  Otros (especificar): |

| 5. MANEJO DE DATOS PERSONALES |
| --- |
| **¿Se recogen datos personales identificados o identificables?** [ ]  Sí [ ]  No |
| **¿Cómo se va a preservar la confidencialidad de los datos personales?** [ ]  Codificación: El investigador otorga un código a cada sujeto pudiendo ser identificado únicamente al asociar el código a los datos de identificación (quedando esta información debidamente custodiada por el IP).[ ]  Seudonimización: El responsable de los datos, que no debe formar parte del equipo investigador, otorga un código a cada sujeto pudiendo ser identificado únicamente al asociar el código a los datos de identificación (quedando esta información debidamente custodiados y separados del equipo investigador. Indicar quién realiza la seudonimización de los datos: [ ]  Anonimización: La información no podrán asociarse a persona identificada o identificable (datos anonimizados) puesto que el código, nexo de unión con la identidad, se destruye.Explicar, en su caso, el procedimiento de anonimización:  |
| Indicar quién tendrá acceso a los datos:  |
| **¿Van a utilizarse datos personales con fines distintos a la investigación?** (divulgación en medios de comunicación, en material promocional, *marketing* ...)[ ]  No[ ]  Sí(20)Indique:[ ]  Se especifican los usos en la hoja de información y de consentimiento informadoutilizadas en el estudio[ ]  Se especifican los usos en una hoja de información y consentimiento informadodistintas de las utilizadas en el estudioIndicar los fines y cómo se procederá a proteger los datos personales, si los hubiera:  |
| **¿Está prevista la intervención en el proyecto de investigadores y otras entidades que se encuentren fuera de la Unión Europea?**[ ]  No[ ]  Sí, Indicar qué países son\*:      \*Se debe incluir información al respecto en la HIP y establecer acuerdos con las entidades o investigadores |
| **Indique el destino de los datos a la finalización de estudio**[(**20)**](#Notasaclaratorias20)[ ]  Destrucción en el plazo de ………. años (indicar periodo aquí y en la HIP)[ ]  Incorporación a una base de datos o fichero sin datos identificativos (datos anonimizados) [ ]  Incorporación a una base de datos o fichero que incluye datos identificativos (datos codificados o seudonimizados)En este último caso indique: - Responsable del fichero (sus datos deben aparecer en la HIP): ……………………………………………………….. - Tiempo de mantenimiento del fichero: ………… años - Describir las medidas de seguridad que se tomarán para la conservación de los datos (especialmente si se incluyen datos de carácter personal):[ ]  ¿Van a utilizarse los datos para alguna investigación posterior? (debe informarse de ello en la HIP y solicitarse permiso expreso) |

## Notas aclaratorias

**1**  Datos del Investigador Principal del proyecto o del doctorando responsable de la tesis.

**2** Indicar Centro/Facultad y Departamento de la Universidad de Navarra.

**3** Los participantes en un estudio deben otorgar su consentimiento expreso una vez recibida la información adecuada. Si se trata de un cuestionario anónimo, el consentimiento se entiende que se otorga al aceptar responderlo. Por otro lado, si el estudio se realiza en el entorno de una institución como un centro de enseñanza u hospital, por ejemplo, deberá contar con permiso escrito del responsable del mismo.

**4** La hoja de información por escrito y la firma del consentimiento informado son necesarias en el caso de estudios que supongan recogida de datos personales o cuando se requieran pruebas médicas. La información comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y posibles perjuicios o riesgos derivados de la investigación (si los hubiera) y destino de la información. Se redactarán de acuerdo a la formación y capacidad de comprensión de las personas implicadas. Se puede consultar el documento de este comité sobre los contenidos mínimos de este documento y recomendaciones en casos especiales (https://www.unav.edu/documents/11314/6015690/HI-CI+CCSOCIALES\_V3.0.pdf).

**5**  Explicar el proceso de muestreo, si lo hay, e indicar el responsable de la recogida de datos. Si hay grupo de control y experimental, indicarlo al explicar los grupos.

**6** En el caso de interacción con menores es preciso seguir la normativa de la UNAV. La Hoja de información debe contemplar los anexos IV y V de esa normativa.

https://www.unav.edu/conoce-la-universidad/organizacion/normativa-basica en la sección “Servicios y gestión”

**7** En el caso de personas con discapacidad se deberá actuar como si se tratase de menores de edad. Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier método admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

**8** Cuando se trate de grupos vulnerables por su situación étnica o social, será preciso cuidar de manera especial todo el proceso de recogida de datos.

**9** “Intervención” hace referencia a la aplicación de métodos de enseñanza especiales, terapias o pruebas como las indicadas en el cuadro.

**10**  Los proyectos de investigación que supongan estudios médicos sobre seres humanos deberán respetar los principios establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina y en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano y los derechos humanos. Deberán cumplir la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Ley 14/2007 de investigación biomédica, además del Reglamento General de Protección de Datos.

**11** Método distinto de enseñanza, tratamiento de una dificultad de aprendizaje, reeducación de un trastorno del lenguaje, etc.

**12** Test de medición del cociente intelectual o pruebas psicológicas, por ejemplo.

**13** Las pruebas de un producto alimenticio, por ejemplo, deben realizarse en entornos adecuados cuidando aspectos como almacenamiento y manipulación. En el caso de productos como alcohol o tabaco es necesario el cumplimiento de sus respectivas legislaciones.

**14** Los datos especialmente protegidos (datos de categorías especiales) requieren una mayor protección y son los que revelen el origen étnico o racial, datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o la vida sexual u orientaciones sexuales de una persona física.

**15**  Los proyectos de investigación que supongan uso de datos personales deben respetar la legislación de Protección de Datos en vigor en el país de origen de los sujetos participantes. Puede consultar la normativa vigente en España en la web de la Agencia Española de Protección de Datos (<http://www.agpd.es/> )

**16** Según el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016//679 relativo a la Protección de las Personas Físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos) son datos de carácter personal “toda información sobre una persona física identificada o identificable (el interesado); se considerara persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona”.

Cuando se recojan datos que permitan identificar una persona (apellidos, imagen, grabación de voz o vídeo…) será preciso incluir en la HOJA DE INFORMACIÓN el siguiente texto sobre la protección de datos de los participantes:

El Responsable del Tratamiento de los datos (UN), en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de éstos ( RGPD), le informa que si participa en este estudio, sus datos personales serán tratados por el equipo investigador para extraer conclusiones del Proyecto. También podrán acceder a los datos las autoridades sanitarias y los miembros del comité ético si lo considerasen necesario.

Todos los datos personales, incluidos los de salud, si procede, serán tratados conforme a las leyes actuales de protección de datos, especialmente conforme al RGPD y la Ley 3/2018, de 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y garantía de los Derechos Digitales (LOPD).

No será posible identificarle a usted a través de las comunicaciones que pudiera generar este estudio.

Usted es el responsable de la veracidad y corrección de los datos que nos entrega y tiene la facultad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y de oposición de sus datos de acuerdo con lo dispuesto en la normativa en materia de protección de datos. Para ejercerlos, deberá dirigirse por escrito al Delegado de Protección de Datos de UN a la siguiente dirección postal: Universidad de Navarra 31009 Pamplona. España, o a la dirección de correo electrónico dpo@unav.es. En cualquier caso, deberá adjuntar una fotocopia de su documento nacional de identidad o equivalente.

En caso de no estar de acuerdo con el tratamiento realizado por nuestra Entidad o considerar vulnerados sus derechos, tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos.

**17** Los métodos aplicados no deben perjudicar a los participantes y se debe minimizar el tiempo exigido de participación activa.

**18** Se entiende por instrumentos estandarizados aquellos tests, inventarios, cuestionarios, etc. de uso generalizado para la medición deseada que cuenten con *copyright* o que estén avalados por investigaciones previas. Si no son propios, se deberá acreditar que se cuenta con permiso para su uso y, si es de pago, presupuestar este gasto.

**19** En el caso de utilizar instrumentos propios (no estandarizados) como un cuestionario elaborado expresamente para el estudio, se recomienda formarse adecuadamente para su elaboración y realizar una prueba piloto que permita evaluar su calidad.

**20** En estos casos es importante informar al sujeto y obtener su consentimiento explícito sobre este aspecto, con una casilla que los participantes puedan marcar en caso de consentir.