

**GUÍA DE LOS ASPECTOS ÉTICOS
DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN
CON PERSONAS O DATOS PERSONALES**

2.^a edición

21 de abril de 2025

INTRODUCCIÓN	3
I. LA REVISIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	6
1. Tipos de comités de ética de la investigación (CEI)	6
2. Composición de los CEI	7
3. Las diferencias entre <i>práctica habitual</i> , <i>innovación</i> e <i>investigación</i>	8
4. ¿Qué tipo de proyectos de investigación deben o deberían obtener la validación de un CEI?	9
5. Sobre el informe favorable de uno o más CEI en estudios que incumben a varias instituciones.....	10
6. Procedimientos de evaluación y control ético de los proyectos de investigación	12
II. ASPECTOS ÉTICOS A TENER EN CUENTA EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON PERSONAS O DATOS PERSONALES.....	15
1. Cuestiones generales	15
2. Riesgos y beneficios	20
3. Selección de participantes.....	25
4. Intimidad y protección de datos.....	31
5. Investigaciones encubiertas, con engaño u ocultamiento de información	52
6. Inteligencia artificial (IA)	56
7. Cuestiones económicas y posibles conflictos de interés.....	56
8. Investigaciones fuera de la Unión Europea (UE).....	59
9. Consentimiento informado	62
10. Autorización informada de las organizaciones en las cuales se reclutan personas o se obtienen datos	83
III. ANEXOS.....	87
1. Relación de códigos, manuales y protocolos de buena praxis ética y científica.....	87
2. Modelo de consentimiento informado (hoja de información y formulario de consentimiento informado).....	91
3. Modelo de autorización informada (hoja de información y formulario de autorización informada).....	92
4. Rúbrica (ver documento a parte).....	93
IV. PERSONAS QUE HAN ELABORADO O PARTICIPADO EN ESTA GUÍA Y LA RÚBRICA QUE LA ACOMPAÑA.....	95
SUMARIO DETALLADO	96

INTRODUCCIÓN

Para que una investigación alcance la excelencia ética y científica, se requiere un *éthos* de todas las personas que participan en ella, una manera de ser y de actuar y un sólido compromiso con los valores y derechos humanos y con los métodos de investigación estándares según el campo de conocimiento.

Esta guía pretende ayudar a los investigadores a avanzar hacia la excelencia ética en aquellos estudios en los cuales se invita a participar a personas, se tratan datos de personas o cuyos métodos pueden tener impacto sobre las personas. Asimismo, pretende ser una guía para los evaluadores y miembros de los comités de ética de la investigación (en adelante, CEI).

A diferencia de los códigos o manuales de ética que se centran en la investigación biomédica con humanos, esta guía y la rúbrica que la acompaña abarcan cuestiones éticas a tener en cuenta en las investigaciones que se someten a la revisión de los CEI de las universidades, muchas de ellas del ámbito de las humanidades y las ciencias sociales, y no incluye cuestiones específicas de los ensayos clínicos, que no revisan los CEI de las universidades.

Actualmente, es probable que los CEI de las universidades solo tengan formalizados los mismos criterios de evaluación en lo que se refiere a la protección de los datos personales, porque esta cuestión ética está regulada por la ley. Sin embargo, la protección de los datos personales es solo un aspecto de la intimidad y esta, solo un ámbito de la ética. Establecer unos criterios compartidos por los CEI de las universidades que abarquen aquello éticamente relevante es, a nuestro entender, un requerimiento ético y científico, porque aumenta el rigor del análisis y establece garantías de igualdad para las personas reclutadas en los estudios y para los investigadores que solicitan la evaluación de un proyecto de investigación. También es útil para las investigaciones multicéntricas o de otros tipos que requieren el aval o la ratificación de varios CEI.

En el primer capítulo, *La revisión ética de los proyectos de investigación*, se presentan los diferentes tipos de comités de ética existentes; se describe su composición; se hacen unas brevísimas indicaciones sobre la diferencia entre práctica habitual, innovación e investigación; se dan orientaciones sobre los tipos de proyectos de investigación que deben o deberían obtener la validación de un CEI y, finalmente, se detallan algunos procedimientos de evaluación y control ético de los proyectos de investigación.

En el segundo capítulo se detallan los aspectos éticos a tener en cuenta en los proyectos de investigación con personas o datos personales. Se han organizado en cuarenta y una* pautas, agrupadas en diez* apartados: (1) Cuestiones generales, (2) riesgos y beneficios, (3) selección de participantes, (4) intimidad y protección de datos, (5) investigaciones encubiertas, con engaño u ocultamiento de información, (6) inteligencia artificial (IA), (7) cuestiones económicas y posibles conflictos de interés, (8) investigaciones fuera de la Unión Europea (UE), (9) consentimiento informado y (10) autorización informada de las organizaciones en las cuales se reclutan personas o se obtienen datos*.

Finalmente, en los anexos se incluye 1) una lista de códigos, manuales y protocolos de buena praxis ética y científica que pueden ser de interés, 2) un modelo de hoja de información y formulario de consentimiento informado, 3) un modelo de hoja de información y formulario de autorización informada y 4) una rúbrica para facilitar la evaluación ética de proyectos de investigación.

La primera versión de esta guía¹ fue sometida a una profunda revisión por parte de Joan Canimas Brugué y Marianna Nadeu Rota. Posteriormente Marta Pibernat Vilardell y Marc Vives *revisaron e introdujeron cambios en las pautas sobre la protección de datos. La segunda versión resultante fue enviada a *Pendiente. Puesto que pretende ser un documento al que ir añadiendo pautas sobre ámbitos de investigación aún poco o nada desarrollados en la guía (inteligencia artificial, estudios

¹ Canimas, J., Bonmatí, A. (2021). *Guía de los aspectos éticos a valorar de los proyecto de investigación con personas o con datos personales*, Universitat de Girona.

antropológicos en comunidades indígenas, etc.) y corrigiendo o mejorando las existentes, agradeceremos cualquier crítica o aportación, que nos pueden hacer llegar a * [\[pendiente dirección de correo electrónico\]](#).

I. LA REVISIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Tipos de comités de ética de la investigación (CEI)

Existen diferentes tipos de CEI según sea el tipo y el ámbito de los proyectos de investigación que evalúan. Así distinguimos entre CEI del ámbito de la salud, de medicamentos, de universidades y de organismos públicos, de experimentación animal, etc. Los proyectos de investigación en el ámbito de los servicios sanitarios deberán ser evaluados por un CEI acreditado en este ámbito (CEIs) o por un CEI con medicamentos (CEIm).² En cambio, las investigaciones con personas que se lleven a cabo fuera del ámbito sanitario, sin la realización de ninguna técnica o tratamiento médico ni la utilización de ningún medicamento o producto sanitario, las evaluarán los comités de ética o bioética de las universidades (si el investigador o investigadora principal, a partir de ahora IP, está vinculado al ámbito universitario) o por CEI de organismos públicos (si el IP no está vinculado al ámbito universitario). Actualmente, los CEI de organismos públicos no están creados, por lo que habitualmente son los CEI de las universidades los que evalúan dichos proyectos de investigación, generalmente a partir de un convenio de colaboración.

² Los comités de los servicios sanitarios, en tanto que fueron los primeros, se identifican con el nombre «comités de ética de la investigación de los servicios sanitarios» y con el acrónimo «CEI». Sin embargo, hoy existen comités que evalúan proyectos de salud que no se realizan en el ámbito sanitario (por ejemplo, aquellos que se realizan en el ámbito universitario) o que evalúan otros tipos de proyectos, por ejemplo de ciencias humanas o sociales. Ante esto, en esta guía hemos optado por denominar «comité de ética de la investigación» (con el acrónimo «CEI») a cualquier comité cuya función sea evaluar los aspectos éticos de un proyecto de investigación y, en caso de que fuera preciso, se distingue a los originales con una modificación, por ejemplo «CEIs» (de sanitarios) o «CEIm» (de medicamentos).

2. Composición de los CEI

Los CEI suelen estar formados por entre diez y quince personas con formación y experiencia en los distintos ámbitos en los cuales se realizan las investigaciones que se evalúan y con formación en ética y derecho aplicado a la investigación. Asimismo, es importante contar con al menos una persona experta en ética aplicada a la investigación, otra en derecho, otra en protección de datos y otra en metodologías de la investigación. A menudo, se incorpora un miembro lego para velar por los intereses de los participantes. La variedad de expertos y profesionales facilita un análisis objetivo y enriquece la deliberación. Es esencial que la renovación de vocales o miembros del CEI se efectúe por partes de tal modo que se transmita el conocimiento generado en el comité.

Los miembros de los CEI están obligados a respetar el secreto profesional en cumplimiento de la normativa de protección de datos y también para preservar otros derechos, como pueden ser los de propiedad intelectual o industrial o el secreto empresarial. Esta obligación se recuerda y refuerza con la firma de un documento de confidencialidad en el momento de incorporarse al CEI.

De entre los miembros del comité se elige a una persona para ejercer la presidencia y a otra para la vicepresidencia. Además, otro miembro desempeñará el rol de secretaría técnica (normalmente se trata de un miembro con voz pero sin voto).

A parte de los miembros fijos del CEI, cuando sea necesario, se podrá contar con la presencia o el consejo de personas expertas en aquello que se considere relevante para la evaluación y que los miembros del CEI desconocen. En concreto, cuando el CEI evalúe proyectos en los que participen menores de edad, adultos sin plena capacidad de decisión o colectivos en situación de especial vulnerabilidad, es un buen recurso para analizar y valorar algunas variables que los evaluadores realicen el ejercicio imaginario de considerarse sujetos o participantes. Sin embargo, a veces es difícil ponerse en el lugar del otro, porque este «otro» está muy lejos del perfil del evaluador y porque existen factores desconocidos por los miembros del CEI que pueden ser relevantes. En esos casos, es aconsejable que al menos una persona experta en la

población objeto de estudio o que forma parte de ella participe en la evaluación o que preste asesoramiento al CEI.³

3. Las diferencias entre *práctica habitual*, *innovación* e *investigación*

Se entiende por «práctica habitual» la mejor actuación reconocida por la comunidad profesional, que puede estar validada por estudios o no. Se considera que una práctica profesional está validada por estudios cuando se fundamenta en los resultados de una investigación previa y que no lo está cuando se fundamenta en los resultados de la experiencia de uno o varios profesionales, sin haber sido sometida a un proceso de investigación.⁴

«Innovación» se refiere a los pequeños cambios realizados por los profesionales en la práctica habitual a fin de mejorar la calidad de la intervención (características, efectividad, comodidad de uso o eficiencia). Cualquier cambio importante en la práctica habitual, en tanto que no reconocido por la comunidad profesional, debe considerarse un proyecto de investigación aplicada y, por lo tanto, estará sometido a sus exigencias metodológicas y de revisión. No obstante, a veces es difícil determinar si un cambio se ha de considerar innovación o un proceso que hubiera requerido un proyecto de investigación aplicada. En ese caso, se recomienda consultar con el CEI de referencia para determinar la mejor manera de proceder.

³ En el ámbito de los ensayos clínicos con menores, esta exigencia aparece en el art. 5.2 del Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos (<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2015-14082>): «El CEIm que se encargue de evaluar la parte II del informe de evaluación de un ensayo clínico con menores debe contar entre sus miembros con expertos en pediatría o haber recabado asesoramiento sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la pediatría.».

⁴ DE ABAJO, F. J. (2007): «El progreso responsable: bases lógicas y éticas de la investigación clínica de sanidad» en VV. AA.: *La bioética en la Educación Secundaria*, Madrid: Ministerio de educación y ciencia.

Podemos definir «investigación» como «la búsqueda del conocimiento obtenido mediante el estudio sistemático, la reflexión, la observación y la experimentación»,⁵ con enfoques y métodos variados según la disciplina. La investigación con humanos es aquella en la que se incluye a personas vivas de las cuales se obtiene información o muestras o se observa su comportamiento con el objetivo de generar nuevo conocimiento.⁶ En algunas investigaciones, se usan datos de seres humanos sin requerir su interacción.⁷

4. ¿Qué tipo de proyectos de investigación deben o deberían obtener la validación de un CEI?

Al no poner en riesgo ningún bien de las personas, algunos tipos de investigación, como ciertas investigaciones filosóficas, históricas, matemáticas o las que se realizan a partir de datos estadísticos agregados, no necesitan ser evaluados por un CEI, aun cuando sí pueden plantear problemas relacionados con la integridad y el fraude científicos. En cambio, las investigaciones que implican la participación de humanos o el uso de datos personales pueden invadir la integridad física, psicológica o moral de las personas y, por lo tanto, deberán regirse por los principios de la ética de la investigación y someterse a revisión.

En la investigación con humanos, tanto los estudios observacionales como los experimentales pueden modificar, intencionadamente o no y en mayor o menor medida, las condiciones en las que se encuentran las personas estudiadas y pueden ser más o menos invasivas. A pesar de que podría parecer que algunos métodos entrañan

⁵ ALLEA. (2023): *The European Code of Conduct for Research Integrity – Revised Edition 2023*, Berlin. DOI: 10.26356/ECOC. Disponible en castellano (*Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación*): <https://allea.org/code-of-conduct/>

⁶ En relación con la investigación con personas muertas o sus datos, ver pauta [\(38\) sobre el uso de cuerpos, muestras o datos de personas difuntas*](#).

⁷ Según Zook, hay que partir de la consideración de que los datos representan a personas y pueden impactarlas a menos que se demuestre lo contrario (ZOOK, M. (2017): «Ten simple rules for responsible big data research». *PLoS Computational Biology* 13(3): e1005399).

riesgos bajos o nulos (por ejemplo, una encuesta anónima), pueden igualmente generar molestias o daños, ya sea por su contenido o por el momento en el que se realizan.

De acuerdo con la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica, debe someterse a revisión ética «cualquier proyecto de investigación [biomédica] sobre seres humanos o su material biológico».⁸ Además, los proyectos de investigación en los que se utilicen medicamentos o productos sanitarios deben recabar la autorización de un comité acreditado específicamente para revisar este tipo de investigaciones (CEIm).⁹

Aunque no existe regulación específica en relación con la revisión ética de proyectos de otros ámbitos de investigación, se considera que deben solicitar el informe favorable de un CEI en ciencias sociales y humanas todos aquellos proyectos de investigación en los cuales se dé alguno de estos supósitos:

1. Se requiere la participación de personas, se obtiene información de ellas o se tratan sus datos personales;
2. Se investiga sobre cuestiones o métodos que pueden suscitar marginación, estigmatización o cualquier otra injusticia, perjuicio, riesgo o daño a personas, colectivos o al planeta, aun cuando el proyecto no implique la intervención de personas directamente (por ejemplo, proyectos de desarrollo o implementación de inteligencia artificial).

5. Sobre el informe favorable de uno o más CEI en estudios que incumben a varias instituciones

En aquello que aquí nos interesa, pueden darse tres* posibilidades:

⁸ La ley de Investigación biomédica se puede consultar aquí: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-12945-consolidado.pdf>

⁹ Real Decreto 1090/2015.

1. El proyecto de investigación se realiza en el marco administrativo de una institución y los investigadores pertenecen solo a dicha institución o también a otras. En estas situaciones, se requiere el informe favorable del CEI de referencia de la institución de la cual depende la investigación o el investigador principal (IP).
2. El proyecto de investigación se realiza en el marco administrativo de una institución, los investigadores pertenecen solo a dicha institución o también a otras y se reclutan personas o se recogen datos otras instituciones. En estas situaciones, se requiere el informe favorable del CEI de referencia de la institución de la cual depende la investigación o el IP y la autorización informada de las organizaciones en las cuales se van a reclutar personas o recoger datos. Si dichas organizaciones tienen un CEI de referencia, será decisión de las autoridades de estas organizaciones si antes de dar su autorización informada someten o no el proyecto de investigación a la evaluación de su CEI de referencia.
3. El proyecto de investigación se realiza en el marco administrativo de varias instituciones y, por lo tanto, los investigadores pertenecen a distintas instituciones, una de las cuales actúa de coordinadora. No cabe duda de que la institución coordinadora del proyecto debe solicitar la validación de su CEI de referencia. Sin embargo, es una cuestión no resuelta si deben o no hacerlo las otras instituciones participantes que disponen de un CEI de referencia. De manera general se puede aconsejar que consulten dicha necesidad con sus CEI respectivos, puesto que pueden existir motivos que justifiquen dicha validación. Por ejemplo, diferencias en la legislación aplicable en aspectos de protección de datos si una de las instituciones no forma parte de la Unión Europea; o de distinta sensibilidad hacia el objeto de la investigación, especialmente si en el proyecto participan instituciones de regiones globales distintas; o porque son partes o desarrollos de un proyecto general que no pudieron ser evaluadas con detalle en su momento porque se han ampliado o añadido posteriormente para adaptar el protocolo a la nueva fase de investigación.

6. Procedimientos de evaluación y control ético de los proyectos de investigación

Cada CEI debe adoptar y regular el procedimiento de evaluación que se ajuste mejor a sus características y a las de la organización a la cual pertenece, al tipo y número de proyectos evaluados, a los recursos disponibles, al tiempo de dedicación de sus miembros, etc. Asimismo, los procedimientos son dinámicos y pueden variar temporalmente para adaptarse a las necesidades de cada momento.

Los CEI suelen reunirse quincenal o mensualmente en sesión plenaria, es decir, con la participación de todos sus miembros para evaluar y discutir los proyectos sometidos a revisión. Algunos CEI realizan reuniones regulares o extraordinarias a través de los denominados comités permanentes o de urgencia, integrados por un número reducido de personas del comité. Estos subcomités dan el visto bueno final a proyectos que ya fueron validados por el plenario pero que requerían pequeñas modificaciones por parte de los investigadores (informe favorable condicionado a cambios menores), o realizan evaluaciones de proyectos de investigación urgentes a fin de que los investigadores puedan introducir las modificaciones pertinentes antes del plenario. Sea después de sesión plenaria o extraordinaria, una vez evaluado el proyecto de investigación, el CEI emite un dictamen, que puede ser favorable, favorable condicionado a cambios menores o no favorable. También puede pedir aquellas aclaraciones que considere necesarias para emitir un dictamen. Es recomendable que el dictamen sea resultado de un consenso entre todos los miembros del CEI, pero existe la posibilidad de que se emitan votos particulares a la decisión adoptada.

A continuación, se proponen algunas medidas para agilizar y facilitar el proceso de revisión. En el momento de preparar la solicitud de revisión ética, es útil:

1. que los IP adjunten a la documentación presentada una autoevaluación de los aspectos éticos que implica el proyecto y que el CEI deberá considerar;
2. que los IP puedan contar con el apoyo de personal experto en temas de ética de la investigación y/o protección de datos personales u otros recursos (esta guía, ejemplos de proyectos revisados y aprobados, formación específica sobre

ética de la investigación y protección de datos, etc.) para preparar su solicitud de revisión.

Una vez admitida a trámite la solicitud, se recomienda:

1. que los proyectos de investigación sean evaluados antes del plenario por uno o dos evaluadores, que pueden pertenecer al propio CEI o uno de ellos puede ser externo (por ejemplo, un especialista en la temática a evaluar) y por un experto en protección de datos personales;
2. que las observaciones de los primeros evaluadores que se presentan al plenario se discutan y se modifiquen, si procede, según las aportaciones de otros miembros del CEI;
3. que se comunique al IP cuando sea necesario introducir cambios en la solicitud para que se pueda aprobar. Estas son algunas recomendaciones para preparar la respuesta del IP al CEI y facilitar la evaluación:
 - 3.1. Las observaciones o cambios propuestos se deberán introducir en los mismos documentos presentados anteriormente y de manera que sean fácilmente localizables, por ejemplo, con un color de letra distinto o con la herramienta de control de cambios. Una vez aprobados por el CEI, tendrán el tratamiento tipográfico normal.
 - 3.2. Cuando por requerimientos administrativos la documentación presentada al CEI haya sido también presentada a otros organismos y no sea posible introducir en ella los cambios que el CEI requiera, el IP (i) deberá redactar un documento anexo en el que se incorporen los cambios requeridos por el CEI y de tal manera que sea fácil situarlos en la documentación ya presentada y sean comprensibles para cualquier persona que no conozca los requerimientos del CEI (no puede ser, por lo tanto, una simple respuesta al CEI) y (ii) a efectos administrativos debe contemplarse toda la documentación en un mismo expediente y, por lo tanto, debe garantizarse la unidad y trazabilidad de toda la documentación que forma parte del proyecto de investigación.

- 3.3. El IP deberá adjuntar una respuesta punto por punto al informe del CEI. Si se usa la rúbrica adjunta a esta guía, en la columna *Observaciones del investigador/a*, se indicará y localizará la modificación solicitada o, si procede, se responderá a aquello que se pide o se darán las explicaciones oportunas (por ejemplo, porque se considera que los evaluadores no han comprendido correctamente una cuestión).

Sin poner en duda la honestidad y compromiso de los investigadores, los CEI deberían también establecer procedimientos de control para verificar si aquello que se ha validado se cumple en la práctica. Cuanto más elevados sean los riesgos de un proyecto, más exigentes deben ser los mecanismos de seguimiento y control. Sin embargo y lamentablemente, no se disponen todavía de los medios para hacerlo, sobre todo en cuanto a los recursos humanos.

II. ASPECTOS ÉTICOS A TENER EN CUENTA EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON PERSONAS O DATOS PERSONALES

1. Cuestiones generales

(1) Documentación necesaria para solicitar la revisión ética total o parcial de un proyecto

Habitualmente, los CEI evalúan proyectos que incluyen el desarrollo completo de una investigación (evaluación total). Sin embargo, existen proyectos organizados por fases consecutivas sobre las cuales los investigadores todavía no pueden dar detalles que el CEI necesita para su valoración (por ejemplo, el guion de una entrevista en profundidad) porque para ello se requieren los resultados y la evaluación de las fases anteriores (evaluación parcial). En la tabla 1, se enumeran y describen los documentos necesarios para solicitar la revisión ética total o parcial de un proyecto. Toda la documentación debe presentarse de forma adecuada, ordenada y fácilmente distinguible. En el resto de esta guía se discuten aspectos que se deberán incluir y describir en la documentación detallada en la tabla.

Documentación necesaria	Evaluación TOTAL de un proyecto (1.1)	Evaluación PARCIAL de un proyecto (1.2)
(i) Protocolo del proyecto de investigación	Se deberán describir todos los aspectos metodológicos y científicos relevantes y las implicaciones éticas que suscitan, así como la manera en qué se abordarán.	Si el protocolo ya se ha aprobado y procede, deberán señalarse en un color distinto o con control de cambios las modificaciones no significativas. Para modificaciones significativas, deberá solicitarse de nuevo la evaluación del protocolo.
(ii) Protocolo parcial de la fase o fases que se someten a revisión	No procede.	El protocolo parcial del cual se pide la evaluación deberá ser fácilmente reconocible (por ejemplo, como un anexo o en el mismo documento pero señalado convenientemente).

(iii) Justificación para la evaluación parcial	No procede.	Justificación científica de la imposibilidad de facilitar toda la información necesaria para la evaluación ética de todas las fases del proyecto.
(iv) Autoevaluación	Esta guía viene acompañada de una rúbrica que puede ser utilizada para este fin, aunque algunos CEI pueden tener otras herramientas propias de autoevaluación para guiar a los investigadores a preparar su solicitud de revisión.	
(v) Documentos de consentimiento informado	De manera general, se requiere el consentimiento informado de las personas que son objeto de estudio y/o de sus representantes legales (ver apartado 9 sobre el consentimiento informado*). Solo en algunos casos excepcionales se podrá prescindir de esta documentación.	
(vi) Documentos de autorización informada	Si la investigación se realiza en una organización o institución, se deberá obtener la autorización pertinente (ver apartado 10 sobre la autorización informada de las organizaciones en las cuales se reclutan personas o se obtienen datos*).	
(vii) Breve memoria económica	Si procede, se deberá incluir un capítulo sobre los aspectos económicos de la investigación en el protocolo o una breve memoria anexa (ver apartado 7 sobre cuestiones económicas y posibles conflictos de interés*).	
(viii) Evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD)	Cuando el proyecto implique un tratamiento de datos personales que suponga un riesgo alto para los derechos y las libertades de las personas, deberá presentarse una EIPD (ver pauta (15.12) sobre evaluación de impacto relativa a la protección de datos*).	
(ix) Otra documentación relevante	Se deberán adjuntar los instrumentos de recogida de datos (por ejemplo, encuestas, guiones de entrevistas, ejemplos de los experimentos, etc.), cartas de invitación para la selección de participantes, carteles, convenios entre investigadores, etc.	

Tabla 1. Lista de la documentación necesaria para solicitar la revisión ética total o parcial de un proyecto

(2) Validez científica del proyecto de investigación y aptitudes y condiciones necesarias del equipo investigador para realizarlo

La primera condición que debe cumplir un proyecto de investigación es la calidad científica: debe estar científicamente justificado (lo cual incluye aportar nuevo conocimiento) y bien planteado, y el IP y, si lo hubiera, el equipo investigador deben tener las aptitudes y condiciones necesarias para realizarlo. Reclamar la atención de las personas participantes, someterlas a molestias o riesgos y dedicar recursos a una investigación solo es admisible si se cumple esta condición.

Un CEI no evalúa la calidad científica y metodológica de un proyecto de investigación ni la aptitud de los investigadores y de los medios para realizarlo, sino que los

presupone. Los proyectos de investigación deben, por lo tanto, o bien haber sido evaluados antes por un comité científico o bien disponer de la garantía que ofrece el IP. Esto no impide que el CEI pueda advertir o comunicar aspectos relacionados con la calidad científica o metodológica del proyecto de investigación evaluado o de los recursos para llevarlo a cabo, o hasta condicionar su dictamen a ellos.

Dicho esto, la excelencia científica no es suficiente. Las investigaciones deben garantizar también la excelencia ética, puesto que el conocimiento a veces ha estado o está al servicio del mal o no se tiene en cuenta el daño que produce o contribuye a producir. En el siguiente capítulo se describen una serie de cuestiones éticas que los investigadores deberán tener en cuenta a la hora de plantear su estudio para garantizar la excelencia ética. Es importante integrar la dimensión ética del proyecto en todas sus fases, desde la inepción hasta la conclusión.

(3) Principios y compromisos éticos exigibles a los investigadores

Los investigadores deben tener no solo las aptitudes científicas y las condiciones materiales necesarias para realizar la investigación, sino también un compromiso ético. En el protocolo de investigación deben figurar, como mínimo, los siguientes compromisos de los investigadores:

1. Que se seguirán:
 - (i) los estándares éticos recogidos en códigos de ética de la investigación con humanos reconocidos internacionalmente, por ejemplo el *Informe Belmont*,¹⁰ que enumera tres principios básicos cruciales para la investigación biomédica y del comportamiento y describe buenas prácticas que se derivan de ellos: respecto a las personas, beneficencia y justicia);

¹⁰ NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. (1979): *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. US Department of Health and Human Services. <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html> (texto disponible en castellano: <https://www.hhs.gov/sites/default/files/informe-belmont-spanish.pdf>).

- (ii) la buena praxis ética y científica, establecida en protocolos de integridad en la investigación, por ejemplo la *Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación*¹¹ o el *Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación*,¹² que señala cuatro principios fundamentales de la integridad en la investigación:

«Fiabilidad a la hora de garantizar la calidad de la investigación, que se refleja en el diseño, la metodología, el análisis y el uso de los recursos.

Honestidad a la hora de desarrollar, realizar, revisar, informar y comunicar la investigación de forma transparente, justa, completa e imparcial.

Respeto hacia los colegas, los participantes en la investigación, los sujetos de la investigación, la sociedad, los ecosistemas, el patrimonio cultural y el medio ambiente.

Responsabilidad por la investigación, desde la idea a la publicación, por su gestión y organización, por la formación, supervisión y tutoría, y por sus repercusiones sociales más amplias.»

- (iii) Si los hubiera, también deben seguirse los códigos de integridad de la institución donde los investigadores desempeñen su carrera académica u otro específico de su disciplina.

2. Que se solicitarán los permisos necesarios cuando la investigación implique el desarrollo de artículos de doble uso (*dual use*), es decir, productos que puedan tener finalidades civiles y militares.¹³

¹¹ 2ª CONFERENCIA MUNDIAL SOBRE INTEGRIDAD EN LA INVESTIGACIÓN (2010). *Declaración de Singapur sobre la Integridad en la Investigación*. <https://investigacion.uss.cl/wp-content/uploads/2023/04/infografia-declaracion-de-singapur.pdf>

¹² ALLEA. (2023): *The European Code of Conduct for Research Integrity – Revised Edition 2023*, Berlin. DOI: 10.26356/ECOC. Disponible en castellano (*Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigación*): <https://allea.org/code-of-conduct/>

¹³ Commission Recommendation (EU) 2021/1700 of 15 September 2021 on internal compliance programmes for controls of research involving dual-use items under Regulation (EU) 2021/821 of the European Parliament and of the Council setting up a Union regime for the control of exports, brokering, technical assistance, transit and transfer of dual-use items. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32021H1700>

3. Que todos los miembros del equipo de investigación conocen o conocerán el protocolo de investigación evaluado por el CEI y se comprometen a llevar a cabo la investigación de acuerdo con su contenido y a cumplir los compromisos y obligaciones éticas que en él se establecen.
4. Que no se empezará la investigación hasta que se obtenga el informe favorable del CEI.
5. Que se solicitará de nuevo el dictamen favorable del CEI cuando se produzcan cambios significativos en las condiciones o procedimientos de la investigación antes de implementarlos.
6. Que los resultados de la investigación se harán públicos, incluso cuando no se obtengan los resultados esperados (debe evitarse dedicar recursos o pedir la participación de personas para investigaciones ya realizadas y sin ninguna aportación nueva). Siempre que sea posible, se comunicará a las personas participantes que lo hayan autorizado, que se ha concluido la investigación y se las informará de la publicación de los resultados o de la forma de acceder a ellos.¹⁴ Si se requieren datos personales para este fin (correo electrónico, teléfono, etc.), debe informarse de que serán debidamente almacenados conforme a la legislación vigente, que se utilizarán única y exclusivamente para esta finalidad informativa y que posteriormente se destruirán. Para evitar tratar datos personales con este objetivo, especialmente en proyectos con recogida de datos anónimos, se podrá incluir en la hoja de información una dirección de página web o perfil de redes sociales desde los que se difundirán los resultados de la investigación.
7. Que cuando la investigación concluya, se comunicará al CEI la forma de acceder a los resultados hechos públicos.

¹⁴ A este respecto, el último párrafo del art. 26 de la *Declaración de Helsinki* (1964/2024) dice: «Todas las personas que participan en la investigación médica deben tener la opción de ser informadas sobre los resultados generales del estudio.»

2. Riesgos y beneficios

El principio de beneficencia del *Informe Belmont* incluye dos imperativos morales: (1) no hacer daño y (2) maximizar los beneficios y reducir los daños posibles. Es decir, el principio hipocrático *primum non nocere* ('ante todo no hacer daño') mantiene toda su fuerza moral en los proyectos de investigación, aunque la ausencia de daños no es una condición suficiente para garantizar un trato correcto a las personas que participarán en un estudio. En la práctica esto supone evaluar rigurosamente los riesgos y beneficios potenciales de un proyecto de investigación con humanos o datos no solo en la fase de diseño, sino también durante su desarrollo y a medida que surja nueva información que pueda alterar esta evaluación. Para analizar los riesgos, hay que tener en cuenta los diferentes tipos de daño que se podrían causar y reflexionar sobre su probabilidad y magnitud. Para determinar los beneficios, se considerará el impacto positivo para las personas que participen en la investigación, las comunidades que representan y la sociedad en general. Los beneficios deberán superar los riesgos.

(4) Daños, riesgos y molestias identificados

Participar en un proyecto de investigación no debe causar ningún daño, ni a los seres del presente ni a los del futuro. Deben preservarse los derechos y el bienestar no solo de los presentes, sino también de las futuras generaciones, su derecho a vivir en el planeta Tierra con la diversidad biológica y geológica que lo ha caracterizado, con un medio ambiente sano y habitable y en una sociedad en paz.¹⁵

¹⁵ Hans Jonas alertó de que el desarrollo de la técnica requería una ética no solo del presente, sino orientada al futuro y formuló de diversas maneras la necesidad de pensar en la felicidad y desgracia de las generaciones venideras a través de estos imperativos: «Obra de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica en la Tierra», «Obra de tal modo que no pongas en peligro las condiciones de la continuidad indefinida de la humanidad en la Tierra» o «Incluye en tu elección presente, como objeto también de tu querer, la futura integridad del hombre». (JONAS, H. (1979): *Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*. Traducción castellana de FERNÁNDEZ, J. M^a. (1995): *El principio de responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica*, Barcelona: Herder.).

Los riesgos y molestias (incomodidades, miedo o cualquier perturbación leve y temporal del bienestar o la tranquilidad) deben identificarse y explicarse clara y verazmente tanto en el protocolo de investigación como en la documentación de consentimiento informado. También deben preverse medidas de alerta y reacción (por ejemplo, seguro de responsabilidad civil, información de contacto de servicios de atención psicológica, etc.). Si no hay riesgos ni molestias, también debe indicarse.

Determinar el nivel de riesgo y de molestia al que se someten las personas participantes conlleva cierta dificultad en algunas investigaciones. Definimos el riesgo según la relación entre la magnitud del daño y la probabilidad de que dicho daño se produzca, lo cual permite diferentes graduaciones. En la tabla 2 se proponen cuatro: Muy alto, alto, medio y bajo.

		Magnitud del daño			
		Negligible	Moderado	Grave	Catastrófico
Probabilidad de que el daño se produzca	Frecuente	Medio	Alto	Muy alto	Muy alto
	Probable	Medio	Medio	Alto	Muy alto
	Ocasional	Bajo	Medio	Medio	Alto
	Remota	Bajo	Bajo	Medio	Medio

Tabla 2. Tabla para la evaluación de riesgos¹⁶

La literatura suele hablar de «riesgo mínimo»¹⁷ para referirse a que la participación en el estudio no tiene riesgos añadidos, es decir, que los riesgos son los mismos que si realizara una actividad normal (por ejemplo, que el autobús con el que acude al lugar del estudio sufra un accidente, que se produzca un terremoto durante su participación, etc.). Sin embargo, consideramos más adecuado hablar de «riesgo inexistente asociado a la investigación» o de «sin riesgos asociados a la investigación», y esto por dos

¹⁶ Tabla de elaboración propia a partir de los materiales de evaluación de riesgos de la investigación de la University of Essex (disponibles aquí <https://www.essex.ac.uk/staff/research-governance/research-risk-assessment>).

¹⁷ EUROPEAN COMMISSION, DIRECTORATE-GENERAL FOR RESEARCH AND INNOVATION. (2010): *European Textbook on Ethics in Research*, Bruselas: Publications Office. <https://data.europa.eu/doi/10.2777/51536>

razones: por precisión conceptual y porque en algunos estudios puede ser necesario identificar los riesgos no asociados a la investigación (los llamados «riesgo mínimos»), que pueden llegar a ser riesgos muy altos.

El impacto o las consecuencias negativas pueden ser de varios tipos: físicos, psicológicos (alteraciones de la conducta; ansiedad; culpa; sentimientos de inutilidad, miedo, enojo; etc.), morales, sociales (estigmatización, alteración de la relación con otros, vergüenza, pérdida de respeto, etc.), jurídicos (riesgo de descubrimiento y enjuiciamiento) o económicos (pérdida de empleo, de compensación o de acceso a los beneficios de un seguro, etc.).¹⁸

A pesar de que la literatura no suele hablar de molestias, consideramos necesario hacerlo para así poder referirnos a aquella franja de afectación que se sitúa entre el riesgo de daño y la ausencia de cualquier perturbación. Por ejemplo, cuando la persona debe interrumpir su actividad para participar en una investigación, no puede ser considerado un riesgo o un daño, pero sí una molestia.

La tabla 3 propone una escala para clasificar las molestias según su gravedad.

Molestias
Muy altas
Altas
Medias
Bajas
Inexistentes

Tabla 3. Clasificación de molestias según su gravedad

Además, en proyectos con riesgos muy altos para las personas participantes o para el equipo investigador (por ejemplo, trabajo de campo en países inestables políticamente), puede ser necesario desarrollar un plan de gestión de riesgos en el que

¹⁸ AARONS, D. E. (2017): «Explorando el balance riesgos/beneficios en la investigación biomédica: algunas consideraciones». *Revista Bioética* 25(2): 320–327.

se identifiquen todos los posibles tipos, el nivel de riesgo, las personas que podrían resultar afectadas, las estrategias de mitigación y el nivel de riesgo residual después de aplicar las medidas.

En un mundo en el que todavía se producen trágicas relaciones de injusticia, marginación y estigmatización, los proyectos de investigación deben ser especialmente sensibles a esta cuestión a fin de no alimentarlas y menos aún generarlas. Deben perseguir fines justos y no contribuir, directa o indirectamente, a la estigmatización u odio a personas o colectivos, especialmente hacia aquellos en situación de especial vulnerabilidad. Esto implica que la selección de participantes deberá ser justa, no discriminar o excluir a colectivos ni abusar de ellos, y también que en el diseño de los métodos y de los planes de diseminación de resultados se tendrá que velar por no generar marginación, estigmatización o cualquier otra injusticia a personas o colectivos (ver apartado [3 sobre la selección de participantes y, concretamente*](#)).¹⁹

(5) Daños o molestias no previstos y hallazgos inesperados

Puede ocurrir que las personas participantes padezcan daños o molestias que no estaban previstos. Si sucede, no se ocultará, se responderá de manera rápida y eficaz a esta situación, las personas recibirán la atención e información debidas y los investigadores o la entidad asumirán las responsabilidades que pudieran derivarse (por ejemplo, proporcionando la atención profesional adecuada). Este compromiso debe figurar siempre en el protocolo de investigación y también en la documentación de consentimiento informado.

Además, en aquellas investigaciones susceptibles de hallazgos inesperados, es decir, cuando se pueda recabar información o llegar a conclusiones que afecten a los participantes o a otras personas (por ejemplo, evidencia de abusos, malos tratos o actividad delictiva), el protocolo deberá contemplar cómo se actuará e informar a los

¹⁹ Cecchini alerta de cómo algunas investigaciones cuyo objetivo es cuestionar prejuicios o estereotipos pueden llegar a reforzarlos o reproducirlos cuando se carece de sensibilidad ética y atención a estas cuestiones (CECCHINI, M. (2019): «Reinforcing and reproducing stereotypes? Ethical considerations when doing research on stereotypes and stereotyped reasoning». *Societies* 9(4): 79, 13 p.).

participantes de los planes de acción, que pueden incluir la ruptura de la confidencialidad en caso de obtener información que se deba reportar obligatoriamente a las autoridades.²⁰

(6) Beneficios y devolución de resultados

Tanto en la descripción del protocolo de investigación como en la hoja de información para los participantes deben identificarse los beneficios que se esperan para el conocimiento científico, para la sociedad en general o para un colectivo particular. También es necesario que se determine si se anticipan o no beneficios para las personas participantes y de qué tipo. Igualmente, se deberá informar del plan para devolver los resultados de la investigación a los participantes individualmente y a las organizaciones que han colaborado en ella.

Es importante que, cuando se describan los beneficios directos para los participantes o para el colectivo del que forman parte o la sociedad en general, se haga de forma que no se generen expectativas injustificadas, lo cual puede influir indebidamente en los potenciales participantes. En las investigaciones del ámbito sanitario es importante evitar lo que se conoce como «equívoco terapéutico», la creencia de que se obtendrá un beneficio para la propia salud si se participa en la investigación a pesar de no ser cierto. Asimismo, es importante que no se produzcan falsas esperanzas en lo que lo que se podría llamar «beneficios indirectos». Por ejemplo en investigaciones en las que participan personas migradas o refugiadas se deberá velar por evitar que crean que su participación les proporcionará algún beneficio en relación con su situación legal o solicitud de asilo.

²⁰ Para más información sobre cómo gestionar los hallazgos imprevistos, ver COMISIÓN EUROPEA. (2021): *Ethics in Social Science and Humanities*. https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/ethics-in-social-science-and-humanities_he_en.pdf

3. Selección de participantes

El tercer principio del *Informe Belmont*, justicia, trata de la distribución equitativa de las cargas y beneficios de la investigación, para que un grupo concreto no asuma riesgos y molestias para beneficio de otro o para que no se excluya a ciertos grupos de los posibles beneficios de la investigación o se discrimine a ningún colectivo. La justa repartición requiere atención y esmero en la selección de posibles participantes.

(7) Criterios de inclusión y exclusión de participantes

En el protocolo que revisará el CEI es necesario identificar claramente los criterios de inclusión y exclusión de participantes que han de obedecer a los objetivos científicos y no a factores como la accesibilidad de un grupo de personas o su alta disponibilidad. Al detallar los criterios se deberá prestar atención a no discriminar colectivos ni excluir grupos de personas innecesariamente para evitar molestias a los investigadores.

En algunos ámbitos como el clínico, tradicionalmente la investigación ha excluido a las mujeres como sujetos de investigación, lo cual impide que se beneficien de ella debidamente. En cualquier estudio, del ámbito que sea, se deberá garantizar una representación equitativa y justa de las diversas categorías de sexo y género siempre que sea posible.

(8) Reclutamiento equitativo, no discriminatorio ni excluyente

En la invitación a participar en el estudio no debe producirse una sobreutilización o marginación de ningún colectivo. La concentración de investigaciones en algún grupo de personas o, contrariamente, la exclusión de algún grupo con unas mismas características económicas, sociales, étnicas, físicas, psicológicas, de género, etc., debe tener siempre una justificación científica. No puede estar motivada por la simple facilidad de observación o captación, que suele estar relacionada con situaciones de especial vulnerabilidad (un ejemplo de ello serían las investigaciones biomédicas con presos o en países o zonas con pocas garantías democráticas o ninguna o con estándares éticos bajos), sino que, como se ha dicho, los criterios de inclusión y

exclusión de participantes deben obedecer a las exigencias de los objetivos científicos. Asimismo, debería potenciarse la inclusión de colectivos que, aun presentando ciertas dificultades de acceso para su participación en proyectos de investigación, pueden resultar poco estudiados o invisibilizados.

(9) Participación de personas o colectivos vulnerables

El *Informe Belmont* apunta que, para incluir a participantes o colectivos vulnerables,

«deberá demostrarse que su participación es justificada. Estas decisiones se componen de un conjunto de variables que incluyen la naturaleza y el grado del riesgo, las condiciones de la población particular involucrada y la naturaleza y el nivel de los beneficios previstos».

Definir exactamente qué participantes son vulnerables no siempre es fácil. Se suelen reconocer como colectivos vulnerables los niños, los presos, las personas embarazadas, las personas en situación de discapacidad o los refugiados, entre otros. Sin embargo, este enfoque categórico, que clasifica a las personas en vulnerables o no, omite la importancia del contexto. No hay duda de que lo es una persona con una discapacidad mental severa que le impide valorar los riesgos de un estudio, pero también lo puede ser una persona sin discapacidad que no entiende la lengua de los investigadores, o que está desorientada por un problema de salud puntual o a consecuencia de una situación traumática, o los estudiantes, que en algunas situaciones pueden estar sujetos a una vulnerabilidad institucional (no son libres de consentir si les invitan a participar sus profesores) o a una vulnerabilidad económica (tampoco lo son si se les ofrecen inventivos desproporcionados).²¹ Así, será necesario examinar las circunstancias y el contexto en los que se desarrolla el proyecto y el efecto que pueden tener en los participantes potenciales. Cuando los participantes se puedan considerar vulnerables, se deberán prever protecciones adicionales.

²¹ Para más detalles sobre la vulnerabilidad contextual y cómo afrontar la inclusión de participantes vulnerables, ver GORDON, B. G. (2020): «Vulnerability in research: Basic ethical concepts and general approach to review». *Ochsner Journal* 20(1): 34–38.

(10) Debe garantizarse la ausencia de coerciones e influencias indebidas en la captación de los participantes

En el protocolo de investigación es importante describir bien los procedimientos y formas a través de los cuales se invitará a participar, que deberán incluir garantías para que los potenciales participantes no experimenten ningún tipo de coerción ni se produzcan influencias indebidas.

Debe analizarse bien si existe algún factor que pueda suponer una influencia indebida en el proceso de información e invitación a participar; por ejemplo, relaciones de poder, situación de especial vulnerabilidad de la persona invitada a participar, etc.²² Tampoco debe insistirse ni usar incentivos excesivos o inadecuados que puedan condicionar la decisión de las personas invitadas (ver pauta [\(22\) sobre la relación entre beneficios económicos, retribuciones y compensaciones económicas, riesgos, molestias y condiciones de participación*](#)).

Así pues, el protocolo de investigación debe:

1. analizar los posibles factores de poder y dependencia o situaciones de especial vulnerabilidad; y
2. proponer métodos de captación de participantes que garanticen una respuesta libre de las personas invitadas.

Por ejemplo, si un miembro del equipo de investigación es superior jerárquico de los participantes potenciales, esa persona no participará en la captación de participantes ni tendrá constancia de quién ha decidido participar y quién no.

²² Respecto a esta cuestión, son aleccionadoras y trágicas a la vez, las investigaciones sobre la obediencia a la autoridad iniciadas por la filósofa Hannah Arendt (ARENDR, H. (1963): *Eichmann in Jerusalem: a Report on the Banality of Evil*. Nueva York: The Viking Press) y continuadas por el psicólogo social Stanley Milgram.

(10.1) Sobre la participación de personas con las cuales algún investigador mantiene vínculos profesionales

Lo óptimo es que ningún profesional participe en una investigación en la cual se invite a participar a personas con las cuales mantiene vínculos profesionales, a no ser que:

1. se garantice que durante el proceso de invitación se establezcan procedimientos que anulen cualquier influencia indebida, y
2. se garantice el anonimato de los participantes respecto a los investigadores que mantienen relaciones profesionales con ellos.

(10.2) Captación a través de intermediarios

Cuando la invitación a participar no la hacen los investigadores, sino intermediarios (por ejemplo, a través del procedimiento de «bola de nieve», en el cual personas que participan o ya han participado en la investigación invitan a otras que cumplan los requisitos), los investigadores no deben recibir datos personales (como nombre o información de contacto) de los potenciales participantes sin su consentimiento. En estos casos, el procedimiento óptimo consiste en que los intermediarios hagan llegar la información a terceras personas para que las interesadas en participar se pongan en contacto con los investigadores siguiendo un procedimiento que garantice que los investigadores desconozcan la identidad de las personas que han sido invitadas, y los intermediarios desconozcan cuáles de ellas finalmente han aceptado.

(10.3) Captación a través de redes sociales

Es habitual también captar participantes por medio de las redes sociales, ya que permiten llegar con facilidad a un gran número de posibles participantes, incluso cuando los criterios de inclusión son muy específicos o se requieren miembros de un colectivo alejado de los investigadores, debido a su alcance y a un coste económico nulo. Además, para encuestas o experimentos en línea, las redes sociales permiten distribuir el enlace directamente, lo cual evita que los investigadores contacten con los participantes o recojan datos personales innecesariamente. Cuando se haga uso de redes sociales, preferiblemente se hará mediante anuncios visibles públicamente en

cuentas institucionales no individuales (del grupo de investigación o del proyecto) y se evitarán los mensajes directos. A pesar de las ventajas de usar las redes sociales con esta finalidad, hay que tener presente que invitar a participantes solamente a través de redes sociales puede producir sesgos, como los derivados de la exclusión de las personas que no las usan. Además, los grupos o publicaciones para captar a miembros de colectivos vulnerables son susceptibles de recibir mensajes de odio y generar malestar a participantes e investigadores, con lo que se deberá extremar la precaución.²³

(10.4) Captación de estudiantes

En el ámbito universitario, es muy habitual que se invite a participar a estudiantes en proyectos de investigación. Esto solo debe hacerse cuando sea necesario y lo justifiquen los objetivos del proyecto. Si se busca generar conocimiento sobre la población general, la captación de estudiantes universitarios constituirá una muestra no representativa y cuando se les selecciona por su accesibilidad y disponibilidad, este colectivo asume riesgos y molestias de manera desproporcionada (ver pauta [\(8\) sobre reclutamiento equitativo, no discriminatorio ni excluyente*](#)).

Otra preocupación que genera la selección de estudiantes emana de la relación de poder desigual entre profesorado y estudiantado, que puede condicionar la respuesta libre del estudiantado ante la invitación, aun más cuando esta se produce en el aula, donde además se puede producir presión grupal, o por mensajes directos a los participantes potenciales, lo cual no debería suceder (ver pauta [\(9\) sobre la participación de personas o colectivos vulnerables*](#)).

Los investigadores deberán determinar cuándo es justo y apropiado invitar a estudiantes a participar en sus proyectos y, cuando lo sea, deberán implementar medidas para evitar posible influencia indebida o coerciones, por ejemplo buscar estudiantes en otras universidades o en departamentos diferentes a los del IP, no

²³ LITTLER, C.; JOY, P. (2021): «Queer considerations: Exploring the use of social media for research recruitment within LGBTQ communities». *Research Ethics* 7(3): 267–274.

ofrecer compensación académica si la actividad de investigación no está relacionada con los objetivos pedagógicos, etc.²⁴

La invitación a los estudiantes no se podrá enviar al correo electrónico de su dirección institucional si se ha obtenido con finalidades docentes y no de investigación, como recoge la normativa de protección de datos. Se recomienda consultar los canales alternativos que cada institución haya puesto a disposición para difundir información (boletines internos, webs institucionales, espacios físicos para anuncios, etc.).

(10.5) Sobre la posible confusión entre los roles de investigador y amigo

En algunas investigaciones de largo plazo y con un rol activo de los investigadores, por ejemplo las etnográficas, pueden crearse vínculos de amistad o confianza que desdibujen el objetivo de la relación que se establece entre las personas que investigan y las que son investigadas u observadas. Independientemente del impacto o no que esto pueda tener en la metodología científica, la persona reclutada puede olvidar su rol de persona observada y sentirse traicionada durante o al final del proceso, por ejemplo al conocer los resultados de la investigación, o al concluirse la investigación y, con ella, la relación con los investigadores.²⁵

En las investigaciones en las que por su duración o características pueda ocurrir esto, es responsabilidad de los investigadores establecer mecanismos de protección para las personas observadas, ya sea evitando las relaciones de amistad; recordando periódicamente el objetivo de su presencia en la comunidad y renovando el consentimiento de los participantes; dando a leer los resultados de la investigación antes de hacerlos públicos, incluso si la información es anónima, etc. Todas estas medidas deberán describirse detalladamente en el protocolo de investigación.

²⁴ Para más información se recomienda consultar la guía detallada de la Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea sobre la investigación con estudiantes (LÓPEZ-ABADÍA, I. (2012): *Estudiantes de la UPV/EHU como sujetos de investigación*, Leioa: UPV/EHU.), disponible en línea: https://www.ehu.eus/documents/2458096/3401856/08_EstudiantesInvestigacion_es.pdf

²⁵ Sobre la confusión de roles entre investigadora y amiga en una investigación y de cómo no se protegieron las relaciones de amistad, véase ELLIS, C. (2007): «Telling secrets, revealing lives. Relational ethics in research with intimate others». *Qualitative Inquiry* 13(1): 3–29.

4. Intimidad y protección de datos

Otro principio fundamental de la ética de la investigación con humanos es el de proteger «la privacidad y la confidencialidad de la información personal de los participantes de la investigación» (*Declaración de Helsinki* (1964/2024), principio 9).

(11) Respetar los distintos ámbitos de la intimidad

Demasiado a menudo se limita la intimidad de las personas a la información personal, olvidando los otros ámbitos en que la intimidad se manifiesta: el «yo», el cuerpo, las cosas, los espacios y los seres allegados.

Si la metodología de la investigación requiere un trato muy cercano a la persona (realizar preguntas íntimas, tocarla, entrar en su casa, etc.), el protocolo deberá establecer pautas, orientaciones o compromisos de buen trato para respetar estas expresiones de la intimidad.

(12) Datos anónimos, personales, seudonimizados y anonimizados

Una de las cuestiones cruciales a la hora de pensar las dimensiones éticas y legales de un proyecto de investigación consiste en identificar qué tipo de datos se utilizarán: anónimos o personales. Y si son personales, debe quedar justificada su necesidad y, a ser posible, seudonimizarse o anonimizarse y explicarlo correctamente tanto en el protocolo de investigación como en la hoja de información (ver apartado [9 sobre el consentimiento informado*](#)).

(12.1) Sobre el uso de los términos «tratamiento, obtención, uso y almacenaje de datos»

El Reglamento europeo de protección de datos (RGPD, art. 4) describe el tratamiento de datos de la siguiente manera:²⁶

«cualquier operación o conjunto de operaciones realizadas sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no, como la recogida, registro, organización, estructuración, conservación, adaptación o modificación, extracción, consulta, utilización, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión, limitación, supresión o destrucción».

En esta guía también se da este significado al término «tratamiento» de datos. Sin embargo, en algunas ocasiones nos ha parecido necesario referirnos solo a alguna o algunas de las tres principales etapas del tratamiento y, por lo tanto, se ha distinguido entre «obtención», «uso» y «almacenaje» de datos.

(12.2) Datos anónimos y datos personales

El RGPD (art. 4.1) define «datos personales» en los siguientes términos:

«toda información sobre una persona física identificada o identificable («el interesado»); se considerará 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.»

El deber de protección de datos y la legislación que la ordena no se aplica, por lo tanto, a los datos anónimos, es decir, a aquellos a partir de los cuales no es posible identificar a la persona o personas a las cuales se refiere.

²⁶ 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 estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (conocido como «Reglamento general de protección de datos» o «RGPD»).
<https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf>

Los datos personales no solo incluyen aquellos que permiten identificar directamente a una persona (nombre, DNI, voz, imagen, etc.), sino también aquellos que permiten identificar a alguien de forma indirecta, combinando datos, incluso si estos no han sido recogidos en el contexto de la investigación. Para valorar si un dato es de carácter personal se debe tener en cuenta si el estado actual de la tecnología y su evolución previsible permitirán una futura reidentificación.

Cuando se tratan datos personales, debe cumplirse la normativa en materia de protección de datos. En nuestro ordenamiento jurídico, las más relevantes son el RGPD, la Ley Orgánica española de Protección de Datos Personales (LOPDGDD)²⁷ y los criterios interpretativos establecidos por las autoridades de control.

En cualquier caso, siempre que sea posible y no dificulte el desarrollo del proyecto, es preferible tratar desde el primer momento los datos anonimizados o, al menos, seudonimizados.

(12.3) Seudonimización

El RGPD (art. 4.5) define laseudonimización de la siguiente forma:

«el tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.»

Hay distintas formas deseudonimización:

1. **Tabla de correspondencia.** La manera más común deseudonimizar datos personales es asignar un código a cada persona en una tabla de correspondencia,²⁸ de manera que solo sea posible atribuir dichos datos

²⁷ Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. <https://www.boc.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2018-16673>

²⁸ También se habla de «tabla o lista codificadora», o de «tabla o lista descodificadora». En esta guía utilizaremos el concepto «tabla de correspondencia».

personales a una persona disponiendo de la tabla de correspondencia.²⁹ Por ejemplo:

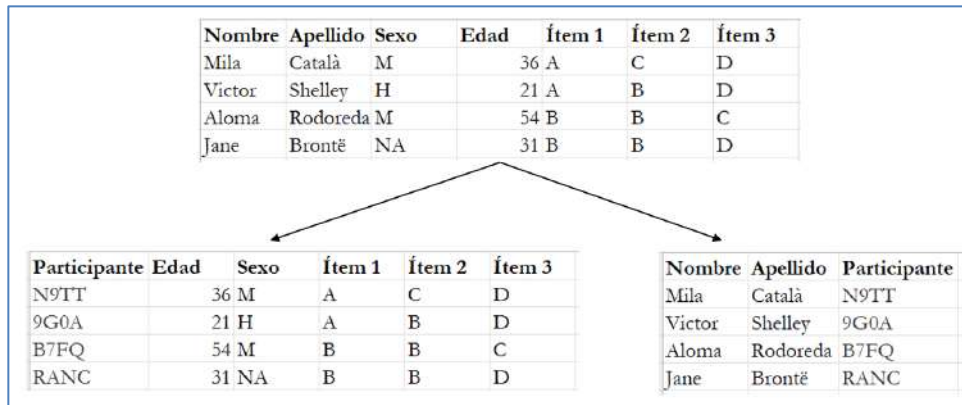


Figura 1. Ejemplo del proceso de seudonimización de un conjunto de datos personales

La figura 1 muestra cómo se han sustituido el archivo que permiten identificar directamente a los participantes por dos archivos, uno de correspondencia (donde se vinculan los códigos con las identidades de los participantes) y otro de seudonimización (que es anónimo para aquellas personas que no tienen acceso al archivo de correspondencia). Una vez hecho esto, se destruye el primer archivo y se guarda el que contiene los datos seudonimizados y la tabla de correspondencia (encriptada) por separado.

2. **Autoseudonimización.** En algunas investigaciones longitudinales, la seudonimización se realiza a través de la elección por parte de los propios participantes de un código o seudónimo. En este procedimiento, se pide a la persona que escoja una contraseña o código identificativo que solo ella conozca para las tareas que se le encomiendan (por ejemplo, contestar una encuesta o cuestionario). Este código permite que los investigadores puedan asociar los datos recogidos de una misma persona, que permanece anónima

²⁹ Para una descripción detallada de la seudonimización y de las distintas técnicas de seudonimización, ver EUROPEAN UNION AGENCY FOR NETWORK AND INFORMATION SECURITY (2018). *Recommendations on shaping technology according to GDPR provisions. An overview on data pseudonymisation.* <https://op.europa.eu/s/y0F7>

para ellos; y a la persona que participa en el estudio le permite ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación y oposición. Llamaremos a este procedimiento «autoseudonimización».³⁰

3. **Doble seudonimización.** Es posible también implementar una doble seudonimización: la de las propias personas a través de un alias y la codificación de este alias por parte de los investigadores mediante una tabla de correspondencia que vincule el alias con el código asignado por el equipo investigador. Esta doble medida de seguridad puede estar justificada cuando sea probable que la persona escoja un alias que pueda identificarle o cuando los datos sean especialmente sensibles y requieran medidas de seguridad más extremas.

Cuando se opte por la seudonimización, en el protocolo y en la hoja de información deberá explicarse: (i) el procedimiento de seudonimización, autoseudonimización o doble seudonimización, (ii) las medidas para garantizar la protección de la tabla de correspondencia (o, en los procesos de autoseudonimización, para garantizar que nadie excepto la persona participante pueda establecer la correspondencia entre su persona y el código o autoseudónimo), (iii) quién tendrá acceso a dicho archivo de correspondencia y (iii) cuándo se destruirá dicho archivo o mecanismo de correspondencia.

(12.4) Anonimización

La anonimización es un proceso irreversible a través del cual los datos personales se convierten en anónimos. Cuando se produce la anonimización, ya no es posible

³⁰ La European Union Agency For Network and Information Security (2018: 12–13) considera que los seudónimos escogidos por las propias personas (*self-chosen pseudonyms*) no deben confundirse con la seudonimización de la cual habla el RGPD, porque a través de los seudónimos puede ser posible identificar a individuos específicos correlacionándolos con otros datos relevantes. Sin embargo, se refiere a los seudónimos y datos que aparecen en las redes sociales, a través de los cuales sí puede ser posible en algunos casos identificar a las personas. De ahí que en esta guía hayamos optado por el término «autoseudonimización» para denominar el proceso a través del cual la seudonimización produce la propia persona en los términos descritos.

vincular por medio de procedimientos y esfuerzos razonables³¹ los datos a personas concretas y, por lo tanto, las personas a quien se refieren los datos dejan de ser identificables.

En resumen, la seudonimización permite la (re)identificación de la persona, pero la anonimización, no. No se trata de una distinción trivial, ya que el uso y almacenaje de datos seudonimizados, al ser datos personales, debe cumplir las leyes vigentes de protección de datos, mientras que el uso y almacenaje de datos anonimizados, no. Los datos seudonimizados son datos personales hasta que no se elimine la tabla de correspondencia que permite la identificación.

(12.5) Test de reidentificación

En ocasiones se plantea anonimizar los datos con el objetivo de compartirlos con otros grupos de investigación o para publicarlos en repositorios de ciencia abierta. Para verificar que este proceso se ha hecho correctamente, es muy recomendable someter el conjunto de datos a un test de reidentificación por parte de una persona distinta a la que haya anonimizado el conjunto de datos. Dicho test persigue determinar que no es posible identificar a las personas de las cuales provienen los datos, ni a través de los datos del conjunto ni en combinación con otros datos públicos o privados.

(13) Principio de minimización de datos (anónimos y personales)

El RGPD incluye el principio de minimización de datos (art. 5.1), según el cual «los datos personales serán [...] adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados». En otras palabras, los datos personales que se recojan para un proyecto de investigación deben ser los justos y necesarios para alcanzar sus objetivos. Este principio, que también debe aplicarse cuando se recogen

³¹ El considerando 26 del RGPD dice, respecto a los procedimientos y esfuerzos razonables, lo siguiente: «Para determinar si existe una probabilidad razonable de que se utilicen medios para identificar a una persona física, deben tenerse en cuenta todos los factores objetivos, como los costes y el tiempo necesarios para la identificación, teniendo en cuenta tanto la tecnología disponible en el momento del tratamiento como los avances tecnológicos.»

datos anónimos, es una exigencia ética, jurídica y científica: ética porque es una muestra de respeto que la intromisión autorizada en la vida de una persona sea la mínima y necesaria (respeto a su intimidad) y que no se le pida realizar actividades inútiles; jurídica porque así lo marca la ley; y científica porque no multiplicar el número de datos, hipótesis, teorías, etc. sin necesidad es un principio epistemológico básico.

(14) Si se tratan datos anónimos

Como se ha dicho, los deberes señalados en el RGPD y la LOPDGDD no afectan a los proyectos de investigación que obtienen y tratan datos anónimos.³² Sin embargo, en estas investigaciones también hay deberes respecto a los datos anónimos y por eso en el protocolo de investigación deben concretarse las siguientes cuestiones:

(14.1) Medidas de seguridad

El protocolo y la hoja de información deben describir adecuadamente cómo se tratarán los datos, especialmente si está previsto publicarlos posteriormente en un repositorio abierto.

Aunque sean datos anónimos, debe garantizarse que se tratarán con un nivel de seguridad adecuado. Cualquier plataforma o herramienta informática que opere a través de internet debe garantizar la seguridad del proceso de tratamiento de datos. Se debe confirmar que el proveedor adopte las medidas de seguridad adecuadas y que los términos y condiciones o la política de seguridad de su servicio no contemplen usar los datos del proyecto para fines propios. En las encuestas o cuestionarios anónimos, hay que velar por que no se recoja la dirección IP (*Internet Protocol*) u otros metadatos que puedan identificar a los participantes. Es aconsejable el uso de plataformas y herramientas de empresas contratadas o recomendadas por las universidades. Para

³² El considerando 26 del RGPD dice al respecto lo siguiente: «Por lo tanto los principios de protección de datos no deben aplicarse a la información anónima, es decir información que no guarda relación con una persona física identificada o identificable, ni a los datos convertidos en anónimos de forma que el interesado no sea identificable, o deje de serlo. En consecuencia, el presente Reglamento no afecta al tratamiento de dicha información anónima, inclusive con fines estadísticos o de investigación.»

garantizar el nivel de seguridad informática deberán estar certificadas en el Esquema Nacional de Seguridad (ENS), en el caso de empresas españolas, o por una certificación equivalente como puede ser la ISO27001 a nivel internacional.³³

(14.2) Nombre de la organización responsable del tratamiento de los datos anónimos e información de la forma de contactar con ella, si procede

El protocolo y la hoja de información deben informar adecuadamente del nombre de la organización responsable del tratamiento de los datos anónimos y de la forma de contactar con ella, si procede.

(14.3) Nombre de la persona o personas específicamente responsables del tratamiento de los datos anónimos e información de la forma de contactar con ellas

El protocolo y la hoja de información deben informar adecuadamente del nombre de la persona o personas específicamente responsables del tratamiento de los datos anónimos y de la forma de contactar con ella, si procede.

Deberá informarse a los participantes de que, al tratarse de una recogida de datos anónima, no podrán solicitar que se borren sus datos, puesto que no será posible localizarlos.

(14.4) Si la investigación se realiza en el marco de una organización, los datos de contacto deben ser institucionales, no particulares

³³ El Centro Criptológico Nacional ofrece un listado de las empresas que proporcionan servicios externalizados y que disponen de la certificación en el ENS. Puede consultarse en <https://www.ccn.cni.es/index.php/es/esquema-nacional-de-seguridad-ens/empresas-certificadas>.

(15) Si se tratan datos personales

Cuando el proyecto implique el tratamiento de datos personales, en el protocolo de investigación y en la hoja de información deberá confirmarse que se cumple y cumplirá la normativa de protección de datos e informar con detalle de las cuestiones que se señalan a continuación.

(15.1) Medidas de seguridad

Las medidas expuestas en la pauta [\(14\) para el tratamiento de datos anónimos*](#) también son relevantes para los datos personales. En el protocolo debe explicarse cómo y dónde se recogerán los datos (qué instrumentos se usarán y qué garantías de seguridad presentan); cómo, dónde y durante cuánto tiempo se guardarán los datos personales (esto incluye todos los datos: formularios de consentimiento firmados, respuestas a los cuestionarios, grabaciones, tabla de correspondencia, etc.); los procedimientos y medidas de seguridad para garantizar su protección; quién tendrá acceso a qué datos (especialmente si está previsto transferir datos fuera de la Unión Europea [UE] y/o utilizar bases de datos compartidas de forma telemática con otros centros o investigadores); los procesos e instrumentos de uso (programas que se usarán para el análisis o procesamiento de los datos), etc.

Asimismo, debe considerarse lo que dice la disposición adicional primera de la LOPDGDD:

«En los casos en los que un tercero preste un servicio en régimen de concesión, encomienda de gestión o contrato, las medidas de seguridad se corresponderán con las de la Administración pública de origen y se ajustarán al Esquema Nacional de Seguridad».

Debe consultarse, por tanto, si la plataforma dispone del certificado de cumplimiento del ENS con el nivel requerido por el proyecto.

Si el tratamiento de los datos personales se realiza desde el sector público, debería tenerse en cuenta por qué se contrata a una empresa privada y no a otra y adecuarse al espíritu de las leyes que rigen los contratos del sector público, además de evitar conflictos de interés en la contratación.

Nunca se deberán publicar datos personales sin el consentimiento expreso de las personas a quien correspondan los datos, dado que la publicación supondrá una transferencia a terceros de datos personales no reversible.

(15.2) En la medida de lo posible, los datos personales deben seudonimizarse o anonimizarse

En la medida de lo posible, los datos personales deben seudonimizarse o anonimizarse (ver pautas [\(12.3\) sobre seudonimización](#) y [\(12.4\) sobre anonimización*](#)) cuando antes y explicar dicho proceso en el protocolo de investigación y en la hoja de información. Si no es adecuado seudonimizar o anonimizar los datos personales, debe justificarse debidamente.

(15.3) Tratamiento de categorías especiales de datos personales

El RGPD (art. 9.1) prohíbe el tratamiento de categorías especiales de datos personales, que define así:

«datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical, [...] datos genéticos, datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física, datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física.»

Sin embargo, contempla excepciones, como cuando se obtiene el consentimiento explícito de la persona o cuando ella ha hecho públicos los datos. Cuando se pretenda utilizar este tipo de datos de categoría especial, en el protocolo se deberá justificar su necesidad y explicar las medidas de seguridad para protegerlos, y en el formulario de consentimiento, incluir una casilla específica para que los participantes puedan consentir a este tratamiento de datos (ver pauta [\(35.3\) sobre el contenido del formulario de consentimiento*](#)).

(15.4) Nombre de la organización responsable del tratamiento de los datos personales e información de la forma de contactar con ella para ejercer los derechos ARSLOP, si procede

Si la investigación se realiza en el marco de una organización (por ejemplo, una universidad), esta suele ser la responsable del tratamiento de los datos personales, con lo cual deben seguirse los procedimientos establecidos por dicha organización.³⁴

Existen proyectos de investigación multiinstitucionales en los que todas o varias de las instituciones que participan en el proyecto son corresponsables del tratamiento de datos, dado que definen de manera conjunta la finalidad y los medios del tratamiento. También pueden existir proyectos de investigación en colaboración con empresas (como los derivados del artículo 60 de la Ley Orgánica del Sistema Universitario)³⁵ en los que estas adoptan el rol de responsable del tratamiento y la universidad o centro de investigación, el de encargado del tratamiento porque tratará los datos por cuenta del responsable del tratamiento.

En el protocolo y en el documento de consentimiento informado, es necesario indicar el nombre e información de contacto de la organización responsable del tratamiento de los datos, de los procedimientos de ejercicio de los derechos de protección de datos (acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, oposición y portabilidad, también conocidos como «derechos ARSLOP») y de la forma de contactar con el delegado o delegada de protección de datos (DPD) de la organización.³⁶

³⁴ Para la Universitat de Girona, ver <https://www.udg.edu/ca/protecciodedades/>

³⁵ Ley Orgánica 2/2023, de 22 de marzo, del Sistema Universitario.
<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-7500>

³⁶ El responsable del tratamiento es la persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que en el ejercicio de su actividad trata datos de carácter personal. El encargado de tratamiento es la persona física o jurídica, servicio u organismo que en el ejercicio de su actividad trata datos de carácter personal que son responsabilidad del responsable del tratamiento. El DPD es un profesional con conocimientos especializados de la normativa y práctica en materia de protección de datos, cuya función es ayudar al responsable o al encargado de tratamiento. Puede ser interno o externo, y debe estar en condiciones de desempeñar sus funciones de manera independiente (art. 4.7, 4.8 y 37 del RGPD).

(15.5) Nombre de la persona o personas específicamente responsables del tratamiento de los datos personales e información de la forma de contactar con ellas para ejercer los derechos ARSLOP

El protocolo y la hoja de información deben informar adecuadamente del nombre de la persona o personas específicamente responsables del tratamiento de los datos anónimos y de la forma de contactar con ella para cualquier cuestión que consideren necesaria y de los procedimientos para poder ejercer los derechos ARSLOP.

(15.6) Si la investigación se realiza en el marco de una organización, los datos de contacto deben ser institucionales, no particulares

(15.7) A dónde dirigirse para obtener más información sobre el tratamiento de los datos personales

En cualquier recogida de datos personales, la información que debe proporcionarse a las personas participantes sobre el uso y almacenaje de sus datos es muy amplia,³⁷ con lo cual es habitual proporcionarles en una primera fase o capa la información más relevante e indicarles una forma fácil de acceder al resto de información (especialmente en el caso de encuestas en línea o encuestas rápidas en la calle o por teléfono),³⁸ que suele ser común a todos o casi todos los usos y almacenaje de datos de una organización.³⁹

La primera capa de información debe incluir como mínimo el nombre del responsable del tratamiento, la finalidad del tratamiento de los datos personales, la posibilidad de ejercer derechos y el procedimiento para obtener la información completa sobre el tratamiento de los datos.

³⁷ El art. 13 del RGPD establece la información que deberá facilitarse cuando los datos personales se obtengan del interesado.

³⁸ El art. 11 de la LOPDGDD establece que la información básica que se proporcionará ha de contener, al menos, (a) la identidad del responsable del tratamiento y de su representante, en su caso; (b) la finalidad del tratamiento y (c) la posibilidad de ejercer los derechos de protección de datos establecidos en los art. 15 al 22 del RGPD.

³⁹ Para la Universitat de Girona, ver <https://www.udg.edu/ca/protecciodedades/>.

La segunda capa contendrá la información completa exigida por el RGPD, que además de los campos de la primera deberá incluir la base legitimadora del tratamiento, los destinatarios de los datos (en el caso de comunicación de datos a otras entidades, que no incluyen encargados del tratamiento) y los datos de contacto del DPD.

(15.8) Tiempo de conservación de los datos personales y proceso de destrucción

El RGPD dice que los datos personales se deben conservar por un plazo de tiempo limitado sin especificar plazos de conservación concretos, pero hace referencia a la proporcionalidad como principal limitación de los mismos. Es decir, los plazos de conservación deben ser los estrictamente necesarios para cumplir con la finalidad para la que los datos personales fueron recabados.⁴⁰ El IP debe determinar el tiempo durante el cual se guardarán los ficheros con datos personales (entre los cuales se hallan también los formularios de consentimiento firmados y la tabla de correspondencia, si la hubiera) para la consecución de los objetivos para los que fueron recogidos.

Se considera razonable un período que permita la finalización del proyecto, la publicación de los resultados, y la eventual auditoría económica o científica.

Una práctica habitual en el caso de datos seudonimizados es eliminar la tabla de correspondencia una vez ha concluido el período de conservación de los datos personales, de tal modo que la tabla de datos pase a contener datos anónimos (sin posibilidad de reidentificar a las personas a quien corresponden) y el RGPD deje de ser aplicable. Esta manera de proceder no siempre es posible.

Además del período de conservación, en el protocolo de investigación deberá confirmarse que la destrucción de los ficheros se realizará a través de procedimientos que cumplan las medidas de seguridad relevantes.

⁴⁰ El RGPD y la LOPDGDD establecen excepciones a la norma y permiten ampliar los plazos de conservación de los datos personales cuando los datos puedan tener interés público, histórico, científico, estadístico o informativo. En cualquier caso, siempre que sea posible, estos datos deben anonimarse para impedir la identificación de las personas a las que pertenecen.

(15.9) Limitación de la finalidad de los datos personales

Prima facie, los datos personales únicamente se pueden usar para los fines para los que se obtuvieron y para los cuales se posee el consentimiento informado de la persona. Si quiere usarlos para otros fines sin haberlos anonimizado, debe pedirse de nuevo el consentimiento informado de la persona. Sin embargo, el considerando 33 del RGPD reconoce lo siguiente:

«[c]on frecuencia no es posible determinar totalmente la finalidad del tratamiento de los datos personales con fines de investigación científica en el momento de su recogida. Por consiguiente, debe permitirse a los interesados dar su consentimiento para determinados ámbitos de investigación científica que respeten las normas éticas reconocidas para la investigación científica. Los interesados deben tener la oportunidad de dar su consentimiento solamente para determinadas áreas de investigación o partes de proyectos de investigación, en la medida en que lo permita la finalidad perseguida.»

Asimismo, el preámbulo de la LOPDGDD, al negar la posibilidad del consentimiento tácito, dice que en «el consentimiento del afectado para una pluralidad de finalidades será preciso que conste de manera específica e inequívoca que se otorga para todas ellas».

Los participantes potenciales deberán ser informados de la finalidad de los datos. Se puede añadir una casilla específica para solicitar consentimiento para usar los mismos datos con otras finalidades (ver plantilla de documento de consentimiento).

(15.10) Utilización de datos para fines distintos a aquellos para los que fueron obtenidos

En principio, una vez recogidos los datos con una finalidad, si se quieren usar para otra será necesario recabar de nuevo el consentimiento de las personas, después de informarles de la nueva finalidad de los datos («principio de limitación de la finalidad»).

El RGPD permite excepciones al principio de limitación de la finalidad, cuando sea con «fines de archivo en interés público, fines de investigación

científica e histórica o fines estadísticos» (art. 5.1.b), pero para ello deberá cumplirse la normativa aplicable y establecer medidas adecuadas.⁴¹ El art. 6.4 del RGPD dice al respecto:

«4. Cuando el tratamiento para otro fin distinto de aquel para el que se recogieron los datos personales no esté basado en el consentimiento del interesado o en el Derecho de la Unión o de los Estados miembros que constituya una medida necesaria y proporcional en una sociedad democrática para salvaguardar los objetivos indicados en el artículo 23, apartado 1, el responsable del tratamiento, con objeto de determinar si el tratamiento con otro fin es compatible con el fin para el cual se recogieron inicialmente los datos personales, tendrá en cuenta, entre otras cosas:

- a) cualquier relación entre los fines para los cuales se hayan recogido los datos personales y los fines del tratamiento ulterior previsto;
- b) el contexto en que se hayan recogido los datos personales, en particular por lo que respecta a la relación entre los interesados y el responsable del tratamiento;
- c) la naturaleza de los datos personales, en concreto cuando se traten categorías especiales de datos personales, de conformidad con el artículo 9, o datos personales relativos a condenas e infracciones penales, de conformidad con el artículo 10;
- d) las posibles consecuencias para los interesados del tratamiento ulterior previsto;
- e) la existencia de garantías adecuadas, que podrán incluir el cifrado o la seudonimización.»

Si se pretende utilizar un conjunto de datos con una finalidad distinta a la original sin volver a solicitar el consentimiento de los participantes, se recomienda consultar con el DPD de la institución para asegurar que se dan las condiciones relevantes y se toman las medidas oportunas para cumplir con la normativa de protección de datos.

⁴¹ Y el apartado 1 del art. 89 del RGPD dice: «El tratamiento con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos estará sujeto a las garantías adecuadas, con arreglo al presente Reglamento, para los derechos y las libertades de los interesados. Dichas garantías harán que se disponga de medidas técnicas y organizativas, en particular para garantizar el respeto del principio de minimización de los datos personales. Tales medidas podrán incluir la seudonimización, siempre que de esa forma puedan alcanzarse dichos fines. Siempre que esos fines puedan alcanzarse mediante un tratamiento ulterior que no permita o ya no permita la identificación de los interesados, esos fines se alcanzarán de ese modo.».

Existen grupos de investigación que guardan datos personales de proyectos anteriores para usarlos en posibles proyectos futuros. En estos casos se debe considerar que se realizan dos tratamientos de datos: uno consiste en la ejecución del proyecto inicial, que justificó la recogida de los datos; y el otro en la incorporación de estos datos en un repositorio para posibles proyectos futuros. Por lo tanto, se debe solicitar un consentimiento específico del participante para cada uno de estos dos tratamientos. Teniendo en cuenta el considerando 33 del RGPD (ver pauta [\(15.9\) sobre la licitación de la finalidad de los datos personales*](#)), esto es viable únicamente si los datos se van a utilizar para proyectos de investigación de una misma área de conocimiento.

(15.11) Transferencias de datos personales fuera de la institución

Para compartir datos personales fuera de la institución se requiere el consentimiento de los participantes y un convenio o contrato con la institución receptora de los mismos. No obstante, ceder datos personales a una persona o empresa a quien encargamos un tratamiento (por ejemplo, realización de encuestas o transcripción de entrevistas) no se considera transferencia de datos y no precisa de dicho consentimiento.

Cuando la institución destinataria de los datos está fuera del Espacio Económico Europeo (los países de la UE más Liechtenstein, Islandia y Noruega), hablamos de transferencia internacional de datos. Una transferencia internacional de datos únicamente puede darse si se cumple alguna de las condiciones previstas en el capítulo V del RGPD.

Con algunos países la Comisión Europea ha establecido una «Decisión de adecuación», que establece que la legislación en materia de privacidad de dichos países proporciona un nivel de seguridad adecuado. En estos casos la transferencia no requerirá ninguna autorización específica.⁴¹ Es importante leer el acuerdo de adecuación, dado que puede tener especificidades que afecten la transferencia que se plantea. Por ejemplo, en el caso de Canadá existe un tratamiento distinto en función de la naturaleza de la entidad

receptora, y Japón acepta el uso para investigación de datos académicos sin necesidad de consentimiento de las personas interesadas.

En el caso de plantearse una transferencia internacional de datos a una institución de un país sin decisión de adecuación, hay que analizar cuál de los procedimientos establecidos en el RGPD es de aplicación. Se deberá consultar siempre con el DPD de la institución antes de tomar una decisión.

Para importar datos personales de terceros países, es necesario cumplir con la regulación en materia de protección de datos del país o países de donde se reciban los datos. Para el uso y almacenaje de esos datos, también se deberá cumplir la legislación europea.

(15.12) Evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD)

El art. 35 del RGPD obliga a los responsables de tratamientos de datos a realizar una EIPD cuando sea probable que el tratamiento suponga un riesgo alto para los derechos y las libertades de las personas.⁴² El RGPD no describe qué se entiende por riesgo alto; se limita a dar una lista de tres casos en los que la EIPD es obligatoria:

1. Evaluación sistemática y exhaustiva de aspectos personales de personas físicas que se base en un tratamiento automatizado, como la elaboración de perfiles, y sobre cuya base se tomen decisiones que produzcan efectos jurídicos para las personas o que les afecten significativamente de modo similar;

⁴² También establece esta obligatoriedad el art. 27 de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos (<https://www.boe.es/doue/2016/119/L00089-00131.pdf>). Dice que se llevará a cabo una evaluación de impacto relativa a la intimidad cuando sea probable que el tratamiento «entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de las personas físicas».

2. Tratamiento a gran escala de las categorías especiales de datos, o de los datos personales relativos a condenas e infracciones penales;
3. Observación sistemática a gran escala de una zona de acceso público.

El RGPD también habilita a las autoridades de control a establecer una lista de tratamientos que requieren una EIPD. Las autoridades españolas de protección de datos han publicado una lista orientativa de once criterios a tener en cuenta en la decisión sobre si un tratamiento precisa de EIPD. Si se cumplen dos o más criterios será necesario hacer una EIPD. Estos once criterios o características son:

- 1) Tratamientos que impliquen perfilados, valoraciones o predicciones de sujetos, especialmente cuando se recogen datos personales en múltiples «aspectos relacionados con el rendimiento en el trabajo, la situación económica, la salud, las preferencias o intereses personales, la fiabilidad o el comportamiento, la situación o los movimientos del interesado». Ejemplo: un proyecto que analiza exhaustivamente los datos de una persona (historial sanitario, datos genéticos, historial laboral, hábitos de vida) para predecir el grado de propensión a determinadas enfermedades.
- 2) Tratamientos que impliquen la toma de decisiones automatizadas o que contribuyan en gran medida a la toma de estas decisiones, incluyendo cualquier tipo de decisión que impida a una persona ejercer un derecho o tener acceso a un bien o servicio o formar parte de un contrato. Ejemplo: un tratamiento automatizado que puede dar lugar a exclusión de una oportunidad laboral o una matrícula universitaria.
- 3) Tratamientos que impliquen la observación, monitorización, supervisión, geolocalización o control del participante de forma sistemática y exhaustiva, incluida la recogida de datos personales y metadatos a través de redes, aplicaciones o en zonas de acceso público. También el procesamiento de identificadores únicos que permiten la identificación de usuarios de servicios de la sociedad de la información

como pueden ser los servicios web, TV interactiva, aplicaciones móviles, etc. Ejemplo: un proyecto que monitorice ininterrumpidamente la actividad digital de una persona para analizar sus reacciones.

- 4) Tratamientos que impliquen el uso de datos biométricos para identificar de manera única a una persona. Ejemplo: un proyecto que recoja patrones faciales de los participantes.
- 5) Tratamientos que impliquen el uso de datos genéticos para cualquier fin. Ejemplo: un proyecto que realice secuenciación del genoma a partir de muestras de los participantes.
- 6) Tratamientos que impliquen datos personales de categoría especial, datos penales o de solvencia financiera. Ejemplo: un proyecto que recoja las opiniones políticas de los participantes.

Los datos biométricos y los datos genéticos son también datos de categoría especial. Por lo tanto, si se tratan dichos datos, obligatoriamente hará falta una EIPD puesto que se darán simultáneamente la condición general de tratamiento de datos de categoría especial y la específica de tratamiento de estos datos.

- 7) Tratamiento de datos personales a gran escala. Para determinar si un tratamiento es a gran escala, hay que tener en cuenta los siguientes factores: el número de personas afectadas (en términos absolutos o relativos), el volumen o la variedad de datos personales, la duración o permanencia de la actividad de tratamiento de datos personales y el alcance geográfico de la actividad de tratamiento. Ejemplo: un proyecto de mejora académica que trate los registros de actividad en el campus virtual de todos los estudiantes de una universidad.
- 8) Tratamientos que impliquen la asociación, combinación o enlace de registros de bases de datos personales de dos o más tratamientos con finalidades o responsables distintos. Ejemplo: un estudio que combine

datos del historial laboral con datos sociodemográficos y de salud proporcionados por instituciones distintas.

- 9) Tratamientos de datos personales relativos a personas en situación de especial vulnerabilidad: niñas y niños, alumnado, personas adultas con enfermedades mentales o deterioro cognitivo, personas en situación de discapacidad, personas mayores, pacientes, solicitantes de asilo, víctimas de violencia de género, así como sus descendientes y personas que estén bajo su guardia y custodia y cualquier otra situación en la que se detecte un desequilibrio de poder entre los participantes y el responsable del tratamiento. Ejemplo: un proyecto que implique la participación de alumnado de primaria.
- 10) Tratamientos que impliquen 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 manera que suponga nuevas formas de recogida y utilización de datos personales con riesgo para los derechos y libertades de las personas. Ejemplo: la aplicación de inteligencia artificial para la mejora de un procedimiento que trata datos personales.
- 11) Tratamiento de datos personales que impiden a los participantes ejercer sus derechos, utilizar un servicio o ejecutar un contrato. Ejemplo: investigaciones encubiertas que recojan datos personales.

Diversas autoridades de protección de datos, como la Agencia Española de Protección de Datos, la Autoritat Catalana de Protecció de Dades y la autoridad francesa (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) ofrecen herramientas de ayuda para realizar la EIPD.^{43,44} Además, algunas

⁴³ <https://apdcat.gencat.cat/es/documentacio/programari/aipd-programari/>

⁴⁴ https://apdcat.gencat.cat/ca/drets_i_obligacions/responsables/obligacions/avaluacio-impacte-relativa-proteccio-dades/

universidades tienen su propia plantilla. Una EIPD debe incluir la opinión del DPD de la institución y debe someterse a la evaluación del CEI.

En caso de que el tratamiento de datos personales sea considerado de riesgo alto, el IP debe prever y comprometerse a aplicar las medidas de seguridad necesarias para reducir el nivel de riesgo a medio o bajo. Para ello, puede no ser suficiente con garantizar la seguridad del tratamiento a través de plataformas seguras y certificadas, sino que sea necesario bajar el nivel de riesgo a través de otras medidas que reduzcan la probabilidad o el impacto de un incidente, por ejemplo, restringiendo el acceso a ciertos tipos de datos personales, anonimizando los datos en el menor tiempo posible, evitando tratar algún tipo de dato personal especialmente sensible, etc.

(16) Datos personales obtenidos de internet

El uso de datos de internet, y especialmente de redes sociales, para la investigación se ha popularizado debido a la accesibilidad y cantidad masiva de estos datos y a la relativa facilidad con la que se pueden recoger. Sin embargo, genera varios dilemas éticos sobre los que, de momento, no hay consenso, a pesar de algunos intentos de ofrecer recomendaciones o aplicar nuevos marcos de análisis.⁴⁵ Parte de la complejidad del problema se halla en determinar si la investigación con datos de redes sociales (es decir, que recoge datos sin interactuar con las personas que los han producido y, por lo tanto, sin pedirles su consentimiento para participar en el proyecto) constituye investigación con humanos y, por lo tanto, se deberían aplicar los principios éticos correspondientes. Muchos investigadores operan como si no lo fuera; es decir, como si se tratara de datos de dominio público, anónimos y reutilizables libremente. Sin embargo, está claro que provienen de humanos, que en muchos casos se deben considerar datos personales

⁴⁵ TOWNSEND, L.; WALLACE, C. (2016): *Social Media Research: A Guide to Ethics*. Aberdeen: The University of Aberdeen. https://www.gla.ac.uk/media/Media_487729_smxx.pdf

ZIMMER, M. (2018): «Addressing conceptual gaps in big data research ethics: An application of contextual integrity». *Social Media + Society* 18: 1–11.

según la definición del RGPD y que su uso puede suponer riesgos para las personas que los han compartido o difundido.

Si consideramos que se trata de investigación con humanos y/o con datos personales, se debería obtener el consentimiento informado, pero no siempre es práctico ni posible ni, cuando lo es, está claro en qué momento debe solicitarse y cómo se deben gestionar las publicaciones o cuentas borradas (es decir, si se deben interpretar como una retirada del consentimiento y borrar los datos). Además, en algunos casos, solicitar el consentimiento podría suponer un riesgo para los investigadores.⁴⁶ El hecho de que los términos y condiciones que los usuarios de una red social aceptan incluyan la posibilidad de usar los datos para fines de investigación no exime a los investigadores de plantearse obtener el consentimiento para su proyecto concreto.

Cuando una investigación implique la recogida de datos publicados en internet, los investigadores deberán justificar su necesidad y describir detalladamente cómo se gestionarán los datos (especialmente si se trata de datos personales), si se solicitará el consentimiento de los usuarios (si no, se deberá justificar la decisión) y las medidas de seguridad para proteger los datos y a los usuarios, teniendo en cuenta la dificultad de anonimizar los datos de redes sociales.⁴⁷

5. Investigaciones encubiertas, con engaño u ocultamiento de información

La obligación ética y jurídica del consentimiento informado entra en conflicto con algunos métodos científicos de investigación que requieren ocultamientos para no

⁴⁶ Fuchs señala un conflicto entre los «fundamentalistas de la ética» (que opinan que se debe obtener consentimiento para cada dato usado) y los «positivistas del *big data*» (que consideran que los datos son públicos) y se posiciona a favor de guías realistas que tengan en cuenta los principios éticos pero que permitan llevar a cabo la investigación (FUCHS, C. (2018): «“Dear Mr. Neo-Nazi, Can you please give me your informed consent so that I can quote your fascist tweet?”: Questions of social media research ethics in online ideology critique» en MEIKLE, G. (ed.): *The Routledge Companion to Media and Activism*, Londres y Nueva York: Routledge. 385–394.).

⁴⁷ MASON, S.; SINGH, L. (2022): «Reporting and discoverability of “Tweets” quoted in published scholarship: current practice and ethical implications». *Research Ethics* 18(2): 93–168.

provocar sesgos en la investigación. Para que el consentimiento sea válido, los participantes deben recibir información veraz y completa sobre lo que implica la participación, los riesgos y beneficios, los objetivos del estudio, etc. Sin embargo, esto no se cumple en la investigación encubierta (los investigadores observan situaciones de incógnito, sin identificarse delante de las personas observadas ni explicarles sus objetivos) ni en los estudios que requieren engaño u ocultar detalles (se da información falsa o incompleta o se omiten detalles importantes con el objetivo de no sesgar los resultados o el comportamiento de los participantes).

Al violar principios básicos de la ética de la investigación, estos métodos solo se deben utilizar de manera excepcional, cuando esté justificado y se tenga el aval de un CEI. Cuando sea posible, se procurará el consentimiento de las personas a posteriori.

(17) Investigaciones encubiertas

Prima facie, debe evitarse la observación encubierta porque atenta contra la intimidad de las personas y es contraria a los principios de respeto, consentimiento, veracidad, honestidad y transparencia. Sin embargo, en algunos estudios del ámbito de la sociología, la psicología, la psiquiatría, la antropología, etc., puede ser necesaria para la consecución de los objetivos o porque no es posible informar a las personas observadas. Según el código de ética de la International Sociological Association:

«la investigación encubierta se debería evitar en principio, excepto si es el único método para obtener información, y/o cuando el acceso a las fuentes de información habituales esté bloqueado por las personas que están en el poder.»⁴⁸

Para poder usar la observación encubierta se deben cumplir estas condiciones:⁴⁹

1. La observación encubierta es estrictamente necesaria metodológicamente (no hay otra manera conocida de lograr los mismos resultados o parecidos).

⁴⁸ INTERNATIONAL SOCIOLOGICAL ASSOCIATION. 2001. *Code of Ethics*. <https://www.isa-sociology.org/en/about-isa/code-of-ethics>. (La traducción es nuestra).

⁴⁹ Ver sección 3.2 («Covert research») de la guía citada *Ethics in Social Science and Humanities*.

2. La investigación va a aportar un conocimiento científico relevante del colectivo sobre el cual se realiza, y los riesgos para las personas observadas no son superiores a los riesgos que se hallan en la vida cotidiana.
3. De la observación solo se obtienen datos anónimos, nunca datos personales que puedan identificar a la persona.
4. La observación no interfiere de manera significativa ni causa ni causará ningún daño, molestia, vergüenza o enfado razonables a las personas observadas. Se debe ser especialmente cuidadoso en los procedimientos de observación y en el anonimato.
5. La observación se realiza en espacios públicos en los cuales saberse o imaginarse observado por personas desconocidas no vulnera el derecho a la intimidad. Cuando la observación se realice en lugares públicos o privados de acceso controlado (museos, bibliotecas, centros cívicos, escuelas, piscinas, etc.), se deberá solicitar la autorización informada de la dirección, a no ser que haya razones científicas que aconsejen no hacerlo.
6. Siempre que sea posible, se informará a las personas observadas posteriormente y se obtendrá su consentimiento.

(18) Investigaciones con engaño u ocultamiento de información

En la investigación con engaño o información parcial, a diferencia de la investigación encubierta, sí se les suele facilitar cierta información y pedir el consentimiento a los participantes, aunque en la hoja de información se omiten detalles relevantes o se manipula la información para que el participante ignore ciertos aspectos. Esto conlleva un riesgo alto de erosionar la confianza que las personas depositan en la ciencia y en los investigadores. En consecuencia, es necesaria una justificación sólida para usar estos métodos.

De entrada, pues, no es admisible el engaño o la ocultación de datos significativos en el proceso de información a las personas a las cuales se invita a participar en una investigación porque son contrarios a los principios de respeto y honestidad y a los

derechos de libertad, intimidad y dignidad de la persona. Sin embargo, como en algunos estudios sobre el comportamiento de las personas puede ser necesario engañar u ocultar información a los participantes para evitar condicionar su manera de actuar, pueden hacerse excepciones siempre que se cumplan estas condiciones:⁵⁰

1. El engaño u ocultamiento de información es estrictamente necesario metodológicamente (no hay otra manera conocida de lograr los mismos resultados o parecidos).
2. La investigación va a aportar un conocimiento científico relevante del colectivo sobre el cual se realiza, y no se detectan riesgos de daño para los participantes superiores a los que existen en la vida cotidiana.
3. Siempre que no afecte a los resultados, se informará a los participantes de que algunos aspectos de la investigación no les serán revelados hasta que esta concluya.
4. El engaño u ocultamiento de información no causará ningún daño a las personas.
5. Se informará de la verdad o de lo no dicho una vez finalice la investigación, o antes si es posible (lo que se conoce como *debriefing* en inglés), y esto no va a provocar ningún daño, molestia o enfado razonable a las personas que han participado en la investigación.
6. Siempre que sea posible técnicamente, una vez informados, los participantes que lo deseen podrán solicitar que se retiren todos los datos que se han obtenido de ellos. En este tipo de estudios, por lo tanto, la anonimización no es posible hasta que se haya obtenido nuevamente el consentimiento después del *debriefing*.

⁵⁰ Ver sección 3.1 («Use of deception») de la guía citada *Ethics in Social Science and Humanities*.

7. Si participan personas en situación de especial vulnerabilidad, la investigación no puede realizarse con eficacia comparable con personas que no se hallen en esta situación.
8. Cuando el engaño u ocultamiento afecte a menores de edad o personas adultas con medidas legales de apoyo, los tutores o curadores deberán conocer la verdad o disponer de toda la información.
9. El estudio debe ser especialmente sensible en el cuidado de las personas a las cuales se engaña u oculta información.

Además de justificar la necesidad de utilizar estos métodos y describir las medidas de seguridad para proteger a los participantes en el protocolo, la solicitud de revisión ética deberá detallar el procedimiento de *debriefing* y adjuntar la doble documentación de consentimiento (la inicial, con el engaño o información parcial, y la final con toda la información).

6. Inteligencia artificial (IA)

(19) * Pendiente

7. Cuestiones económicas y posibles conflictos de interés

(20) Aspectos económicos relevantes

En el protocolo de investigación o en una memoria aparte debe informarse de los aspectos económicos del proyecto de forma clara y veraz. Esto incluye especificar los siguientes aspectos, si procede:

1. las fuentes de financiación si existen y, si no, se indica que no hay,

2. las retribuciones extraordinarias que recibirán los investigadores (no las ordinarias),
3. las compensaciones, retribuciones o regalos que van a recibir las personas participantes,
4. el impacto económico que pueden tener los resultados de la investigación.

Si los investigadores tienen una relación contractual ordinaria con la universidad (o con la organización en el marco de la cual se realiza el estudio), el protocolo de investigación o la memoria económica deberá especificar que la investigación forma parte de sus responsabilidades laborales y, por lo tanto, de su retribución económica ordinaria. Además, las fuentes de financiación del proyecto y la compensación que recibirán los participantes y las condiciones para recibirla, deberán aparecer también en la hoja de información para las personas y organizaciones participantes.

(21) Conflictos de interés

Algunas investigaciones pueden ser motivo de importantes intereses económicos. Existe un conflicto de interés cuando un investigador o investigadora puede no tener la imparcialidad necesaria para la ejecución de un proyecto o su integridad científica se puede ver comprometida debido a relaciones personales o posibles ganancias económicas u otros beneficios personales.⁵¹ Esto puede generar sesgos y afectar varios aspectos de la investigación, desde decisiones metodológicas relacionadas con la selección de participantes o los métodos de análisis a cómo se presentan y diseminan los resultados.

Los CEI deben ser informados de la posible existencia de conflictos de interés para valorarlos y proponer controles para asegurar la transparencia y honestidad cuando sea

⁵¹ «A conflict of interest in research exists when the individual has interests in the outcome of the research that may lead to a personal advantage and that might therefore, in actuality or appearance, compromise the integrity of the research» (p. 38 en INSTITUTE OF MEDICINE AND NATIONAL RESEARCH COUNCIL. (2002): *Integrity in Scientific Research: Creating an Environment That Promotes Responsible Conduct*. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/10430>).

necesario. Igualmente, si no existe ningún conflicto de interés, se deberá declarar explícitamente.

(22) La relación entre beneficios económicos, retribuciones y compensaciones económicas, riesgos, molestias y condiciones de participación

En las investigaciones que generan o pueden generar, a corto o medio plazo, beneficios económicos, ya sea directamente a los investigadores o a terceros, el CEI debe valorar la relación que se produce entre estas variables:

1. los beneficios económicos que genera o puede generar la investigación;
2. las retribuciones extraordinarias que recibirán los investigadores, si las hubiera;
3. los riesgos y molestias a los que se somete a las personas participantes;
4. los términos en los que se invita a participar a las personas (motivos, voluntariedad, posibles compensaciones o retribuciones económicas, referencia al impacto económico que pueden tener los resultados de la investigación, etc.).

La invitación a participar voluntariamente en un proyecto de investigación apelando a los beneficios sociales que puede comportar no puede esconder o minimizar, si los hay, los posibles beneficios económicos que la investigación reporta o reportará a las organizaciones, a los investigadores o a terceros.

(23) Compensación o retribución a la participación

Ningún proyecto de investigación debe suponer gastos económicos, ni directa ni indirectamente, a los participantes y, cuando sea así, deberán abonarse. Por otra parte, las compensaciones, económicas o de otro tipo, no deberían suponer un incentivo para participar en un proyecto de investigación, puesto que puede llevar a la sobreutilización de colectivos en situación de pobreza o de desempleo, como los estudiantes. Este aspecto es especialmente importante cuando la investigación tiene riesgos o molestias, ya que un incentivo podría llevar a los participantes a menospreciar estos riesgos.

A veces no es fácil distinguir entre una retribución económica u de otro tipo que compense las molestias generadas por la investigación y un incentivo que estimule la participación y que, si es excesivo, puede constituir un tipo de coerción o influencia indebida al limitar la libertad de los participantes potenciales a rechazar la participación. Por ello, cuando haya algún tipo de retribución, deberá estar en consonancia con el tipo de participación, el tiempo invertido, los gastos incurridos por parte de los participantes, el perfil de los participantes, las costumbres y los salarios locales, etc. El CEI valorará la propuesta de compensación atendiendo a posibles gastos, riesgos y molestias y situación de especial vulnerabilidad de las personas a las cuales se invita a participar, a fin de evitar cualquier explotación de su situación. Utilizar incentivos puede ser aceptable siempre y cuando un proyecto no presente ningún tipo de riesgo para los participantes.

La compensación se describirá en el protocolo y en la hoja de información que se facilitará a los participantes. También deberá constar si la compensación requiere la participación total o si se ofrecerá compensación para la participación parcial (y, en ese caso, si se prorrateará o no).

8. Investigaciones fuera de la Unión Europea (UE)

Los proyectos de investigación que implican la realización de actividades en países de fuera de la UE o la inclusión de participantes de fuera de la UE pueden plantear riesgos tanto para los participantes, como los investigadores y los países o comunidades donde se desarrolla el proyecto.⁵²

⁵² Ver sección 6 («Non-EU countries») de la guía citada *EU Grants. How to Complete Your Ethics Self-Assessment*.

(24) Estándares éticos y legislación relevante

Las investigaciones que impliquen países de fuera de la UE deberán cumplir el mismo estándar de calidad ética y jurídica que las que se realizan en la UE y que son las que señala esta guía y establece la legislación vigente. Además, si el estándar de calidad del país o países de fuera de la UE implicados es superior al que se establece en esta guía y en las leyes de la UE y del Estado español, se hará constar en el protocolo de investigación y las pautas del protocolo de investigación se sustituirán o complementarán por las que ofrecen mayor calidad y garantías, que deberán cumplirse en todo el proceso de investigación (no solo en las partes que se realicen en dicho país).

Cuando la investigación se desarrolle en contextos de recursos escasos, se deberá seguir el *Global Code of Conduct for Research in Resource-Poor Settings*,⁵³ que establece recomendaciones y pautas para evitar el *ethics dumping*, la práctica de llevar a cabo investigación no ética o poco ética en países sin regulación o con regulación laxa sobre ética de la investigación por parte de investigadores de países con una regulación más estricta. Entre otras cuestiones, este código de conducta remarca la importancia de solicitar revisión ética en el país en cuestión independientemente de si el proyecto ya ha recibido el aval de un CEI en el país de origen y de incluir a las comunidades y participantes locales en el proceso de investigación más allá de su rol como sujetos.

(25) Seguridad y plan de gestión de riesgos

Cuando la investigación incluya trabajo de campo en países fuera de la UE, es aconsejable consultar y seguir las recomendaciones de viaje del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación vigentes para el país en cuestión.⁵⁴ Si el país al que se pretende viajar se considera poco seguro por el motivo que sea o cuando el proyecto plantee ciertos riesgos, se deberá elaborar un plan de gestión de riesgos que

⁵³ Op. cit.

⁵⁴ Se pueden consultar en: <https://www.exteriores.gob.es/es/ServiciosAlCiudadano/Paginas/Recomendaciones-de-viaje.aspx>

se someterá a la revisión del CEI para garantizar la seguridad de los participantes y los investigadores (ver pauta [\(2\) sobre riesgos y beneficios*](#)).

(26) Plan para distribuir los beneficios (cumplimiento del *Protocolo de Nagoya* y del *Reglamento APS*)

En los proyectos de investigación en que sea aplicable el *Protocolo de Nagoya*, el IP deberá presentar una declaración de cumplimiento, tal como establece el art. 7 del *Reglamento APS*, es decir, un plan para asegurar que los beneficios de la investigación se distribuyan de manera justa y equitativa con los participantes o comunidades de las que provienen, especialmente cuando se lleve a cabo en países con menos recursos.

El Convenio sobre la Diversidad Biológica de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (1992)⁵⁵ es el único instrumento internacional que aborda de manera exhaustiva la diversidad biológica. Sus tres objetivos son (i) la conservación de la diversidad biológica, (ii) la utilización sostenible de sus componentes y (iii) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos. Para dar mayor impulso al logro del tercer objetivo, Naciones Unidas aprobó en 2011 el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica.⁵⁶

El *Protocolo de Nagoya* intenta reforzar el cumplimiento de las normas nacionales de acceso de los países proveedores de recursos genéticos mediante la exigencia de medidas de cumplimiento y seguimiento en los terceros países donde se utilicen dichos recursos genéticos. Todos los países se comprometen a establecer medidas para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el marco nacional del país proveedor, comprometiéndose así a luchar en su jurisdicción contra la biopiratería.

⁵⁵ Se puede consultar aquí: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-es.pdf>

⁵⁶ Se puede consultar aquí: https://www.miteco.gob.es/es/biodiversidad/temas/recursos-geneticos/pbl_protocolo_nagoya_tcm30-156090.pdf

Por su parte y para dar mayor cumplimiento a algunas de las disposiciones del *Protocolo de Nagoya*, la UE dispone del Reglamento (UE) n. 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del *Protocolo de Nagoya* sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión (conocido como *Reglamento APS*).⁵⁷ El objeto de este reglamento es la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de los recursos genéticos sobre los que los Estados ejercen derechos soberanos y a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos a los que se acceda después de la entrada en vigor del *Protocolo de Nagoya* en la Unión. También se aplica a los beneficios derivados de la utilización de dichos recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados a esos recursos.

9. Consentimiento informado

(27) El consentimiento de las personas

(27.1) La importancia del proceso de información y consentimiento

El *Informe Belmont* incluye, como primer principio, el de respeto a las personas, que se concreta en dos deberes: (1) reconocer su autonomía, es decir, respetar sus decisiones libres e informadas, y (2) proteger aquellas personas con una autonomía limitada. En la práctica este principio implica obtener el consentimiento informado de las personas que participarán en un estudio. La generalización del consentimiento informado y la creación de los CEIs surgieron como consecuencia del horror de la investigación médica y no médica con seres humanos que, a pesar de que con el nacionalsocialismo

⁵⁷ Reglamento (UE) 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión. <https://www.boe.es/doue/2014/150/L00059-00071.pdf>

del Tercer Reich alcanzó su máxima crudeza, no se limita a esta etapa, pues existía antes y continuó después.

El *Código de Núremberg*, redactado por el Tribunal Internacional de Núremberg (1947), consagró la centralidad del consentimiento informado en la investigación en su art. 1, que dice así:

«El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto quiere decir que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en una situación tal que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño o cualquier factor coercitivo o coactivo; y que debe tener el suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto último requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento hay que explicarle la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse, y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento.

El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona.»

Como se desprende de este texto y de otros códigos, para que el consentimiento sea válido, la persona deberá tener la capacidad legal para consentir y, además, debe recibir información suficiente, clara y comprensible. Además, los investigadores deben velar por que el consentimiento se dé voluntariamente sin coerción o influencia indebida y asegurarse de que la persona es capaz de prestar su consentimiento.

Como su nombre indica, el consentimiento informado consta de dos fases: la información y el consentimiento. Siempre que sea posible, esas dos fases deben darse en un proceso dialógico entre el investigador y la persona o personas a las cuales se invita a participar en el estudio.

En el protocolo se deberá describir claramente el procedimiento para obtener y documentar el consentimiento de los participantes y adjuntar una copia de los materiales que se usarán.

Cuando la investigación suponga riesgos o molestias significativas, este proceso debe hacerse oralmente, a fin de que la persona o personas invitadas a participar puedan hacer todas las preguntas que consideren necesarias y manifestar sus inquietudes. El investigador debe transmitir la información de forma comprensible, afable, pausada, veraz, completa y con un lenguaje claro y adaptado a las circunstancias de la persona o personas a las cuales va dirigida.

Salvo excepciones (ver pauta [\(37\) sobre consentimientos que no se registran mediante la firma de un documento*](#)), este proceso debe articularse a través de la hoja de información y el formulario de consentimiento, que se les facilitará. La hoja de información incluye una descripción detallada de la participación, los riesgos y beneficios, entre otras cuestiones y se entrega al participante. Y el formulario de consentimiento da fe de que el proceso de información ha sido correcto y de que la persona acepta libremente participar en el estudio (ver pauta [\(35\) sobre el contenido del documento de consentimiento informado*](#)).

Debe dejarse un tiempo razonable para que la persona pueda leer con calma dichos documentos, meditar y, si lo desea, consultar con otras personas, su decisión. Una vez firmado, este documento lo custodiará el IP.

No hay que considerar el consentimiento como un evento puntual ni una patente de corso: se manifiesta continuamente, puede retirarse en cualquier momento y se da para lo que se ha pedido permiso. De manera similar, es importante recalcar que el consentimiento es, antes que nada, una herramienta de protección de los participantes y no se debe considerar un mero trámite para resguardar la reputación de los investigadores o de la institución.

El método clásico (información oral con el soporte de la hoja de información, diálogo y firma del formulario de consentimiento) no es el único posible para obtener y documentar el consentimiento. Algunas investigaciones que no suponen riesgos ni molestias requieren un procedimiento de información y consentimiento rápido, que puede ser solo oral o solo escrito (ver la pauta [\(37\)](#) señalada anteriormente*).

(27.2) Cuando las personas no saben o tienen dificultades para leer el documento de consentimiento informado y firmar

Cuando los participantes sean personas con dificultades para leer y escribir, se puede grabar en audio o vídeo la expresión del consentimiento, especialmente si ya se van a usar estas herramientas para recoger los datos. Otra alternativa es la firma de un documento por parte de un testigo que presencie el proceso de obtención de consentimiento del participante y que certifique que se ha prestado libremente.

(27.3) La capacidad para consentir

Otro requerimiento esencial para que el consentimiento sea válido es que las personas a las que se les pide sean capaces de darlo. En algunos contextos, es necesario diferenciar entre un consentimiento entendido como una obligación moral y un consentimiento entendido como un deber legal («consentimiento legal»). No hacerlo puede llevar a la mala praxis ética de no pedir consentimiento a aquellas personas a las cuales la ley no lo requiere (como los niños) y, antes que un deber jurídico, el consentimiento es una obligación moral.

La ley se hace eco de esta cuestión concediendo a aquellas personas de las cuales no se requiere el consentimiento legal, el ser escuchados, es decir, que se tenga en cuenta su opinión, que participen en la medida de lo posible en la toma de decisiones, que se buscar su conformidad, etc.⁵⁸ Sin embargo, estas fórmulas no alcanzan el significado del consentimiento, que es una obligación moral. En contextos anglófonos, se usa el término «asentimiento» (*assent*) para referirse al consentimiento de aquellas personas que no tienen capacidad legal para consentir, como los menores o personas con ciertas discapacidades. Sin embargo, en castellano «asentir» significa admitir como cierto o conveniente lo que otra persona ha afirmado o propuesto, lo cual persiste en otorgar

⁵⁸ Así lo establece, por ejemplo, el art. 12 de la Convención sobre los derechos del niño (1989); el art. 9.3 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica; el art. 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor, de modificación del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil; el art. 92.2 del Código Civil, y los art. 770.4 y 777.5 de la Ley de Enjuiciamiento Civil.

indefectiblemente la condición de dependencia a algunos colectivos, y no tiene el significado que sí tiene en catalán o inglés de expresar la conformidad o estar de acuerdo con alguna cosa.

El apercebimiento y uso de la propia intimidad y libertad es un proceso de desarrollo biológico y aprendizaje. La ley intenta adecuarse a este proceso biopsicosocial estableciendo cuatro franjas de edad que deben ser tenidas en cuenta: a partir de los doce años, el niño o niña debe ser escuchado y su opinión tenida en cuenta;⁵⁹ a partir de los catorce*, puede dar su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales;⁶⁰ a partir de los dieciséis, es posible conceder la emancipación y se requiere

⁵⁹ El art. 211-6.2 del Código Civil de Catalunya dice: «El menor de edad, de acuerdo con su edad y capacidad natural y, en todo caso, si ha cumplido doce años, tiene derecho a ser informado y escuchado antes de que se tome una decisión que afecte directamente a su esfera personal o patrimonial». Lo mismo sucede con la legislación española. El art. 9 de la ley de Protección del Menor dice: «1. El menor tiene derecho a ser oído y escuchado sin discriminación alguna por edad, discapacidad o cualquier otra circunstancia, tanto en el ámbito familiar como en cualquier procedimiento administrativo, judicial o de mediación en que esté afectado y que conduzca a una decisión que incida en su esfera personal, familiar o social, teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones, en función de su edad y madurez. Para ello, el menor deberá recibir la información que le permita el ejercicio de este derecho en un lenguaje comprensible, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias. [...] / 2. Se garantizará que el menor, cuando tenga suficiente madurez, pueda ejercitar este derecho por sí mismo o a través de la persona que designe para que le represente. La madurez habrá de valorarse por personal especializado, teniendo en cuenta tanto el desarrollo evolutivo del menor como su capacidad para comprender y evaluar el asunto concreto a tratar en cada caso. Se considera, en todo caso, que tiene suficiente madurez cuando tenga doce años cumplidos. / Para garantizar que el menor pueda ejercitar este derecho por sí mismo será asistido, en su caso, por intérpretes. El menor podrá expresar su opinión verbalmente o a través de formas no verbales de comunicación. / No obstante, cuando ello no sea posible o no convenga al interés del menor se podrá conocer la opinión del menor por medio de sus representantes legales, siempre que no tengan intereses contrapuestos a los suyos, o a través de otras personas que, por su profesión o relación de especial confianza con él, puedan transmitirla objetivamente». También son relevantes el art. 92.1 del Código Civil («El juez, cuando deba adoptar cualquier medida sobre la custodia, el cuidado y la educación de los hijos menores, velará por el cumplimiento de su derecho a ser oídos»); el art. 770.4 de la Ley de Enjuiciamiento Civil (en las demandas de separación y, si se estima necesario, «se oirá a los hijos menores o incapacitados si tuviesen suficiente juicio y, en todo caso, a los mayores de doce años») y el art. 777.5 de la misma ley.

⁶⁰ El art. 7 de la LOPDGDD dice: «1. El tratamiento de los datos personales de un menor de edad únicamente podrá fundarse en su consentimiento cuando sea mayor de catorce años. Se exceptúan los supuestos en que la ley exija la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela para la celebración del acto o negocio jurídico en cuyo contexto se recaba el consentimiento para el tratamiento. 2. El tratamiento de los datos de los menores de catorce años, fundado en el consentimiento, solo será lícito si consta el del titular de la patria potestad o tutela, con el alcance que determinen los titulares de la patria potestad o tutela.».

*En el momento de escribir estas líneas, el Consejo de Ministros ha remitido al Congreso de los Diputados el proyecto de Ley Orgánica para la protección de las personas menores de edad en los entornos digitales, en el cual se propone reformar el art. 7 de la LOPDGDD aumentando la edad de consentimiento para el tratamiento de los datos personales de los 14 a los 16 años.

su consentimiento para cualquier intervención en su salud,⁶¹ y a partir de los dieciocho adquiere la mayoría de edad y, por lo tanto, plena capacidad para ejercer todos sus derechos, con las únicas limitaciones que pueda haber establecido una sentencia judicial sobre medidas de apoyo o protección.

(28) Participación de adolescentes de 14 a 17 años

Es necesaria una mención específica para los menores de catorce a diecisiete años ambos incluidos, puesto que ya pueden consentir al tratamiento de sus datos personales (ver pauta [\(27.3\) sobre la capacidad para consentir*](#)), lo cual comporta que deben dar su consentimiento legal al tratamiento de sus datos personales, mientras que para edades inferiores, el consentimiento legal deben darlo sus progenitores o tutores legales, aunque se debe respetar también el consentimiento que den los participantes mismos.

Esta disposición legislativa sobre el tratamiento de los datos personales y las que regulan las intervenciones en el ámbito de la salud, que establecen que cualquier intervención sanitaria en una persona mayor de 16 años requiere su consentimiento legal, plantean la cuestión de si también es o no necesario el de los representantes legales de las personas mayores de 14 años pero menores de edad que se prevé reclutar para una investigación. Como norma general, cuando se reclutan adolescentes de 14 a 17 años, se debe solicitar el consentimiento tanto de ellos como de sus responsables legales.

⁶¹ Véanse los art. 211-7 a 211-11 del Código Civil de Catalunya sobre la emancipación de los menores de edad. El art. 212-2.1 del Código Civil de Catalunya dice: «Las personas mayores de dieciséis años y las menores que tengan una madurez intelectual y emocional suficiente para comprender el alcance de la intervención en su salud deben dar el consentimiento por sí mismas, salvo en los casos en que la legislación de ámbito sanitario establece otra cosa». Y el art. 7.2.d de la ley catalana 21/2000, de 29 de diciembre, sobre los derechos de información concerniente a la salud y la autonomía del paciente, y a la documentación clínica apunta que: «En el caso de menores, si estos no son competentes, ni intelectual ni emocionalmente, para comprender el alcance de la intervención sobre su salud, el consentimiento debe darlo el representante del menor, después de haber escuchado, en todo caso, su opinión si es mayor de doce años. En los demás casos, y especialmente en casos de menores emancipados y adolescentes de más de dieciséis años, el menor debe dar personalmente su consentimiento».

¿Qué hacer en aquellos casos en que el adolescente de 14 a 17 años quiere participar en un proyecto de investigación pero el adulto no lo consiente? ¿Debe prevalecer la decisión del adulto aunque el menor tenga capacidad legal para consentir al tratamiento de datos? Es más: En esta franja de edad y en algunos casos, ¿se puede prescindir de solicitar el consentimiento parental? Mackenzie y colaboradores⁶² argumentan que, a veces, requerir el consentimiento parental puede privar a algunos adolescentes de participar en estudios en los que quieren participar y que contraviene el art. 12 de la Convención sobre los Derechos del Niño⁶³ y concluyen que se puede prescindir de él si no hay riesgos asociados a la investigación, como en las encuestas en línea anónimas.

De manera excepcional, consideramos que puede prevalecer la voluntad del adolescente e incluso optar por no pedir el consentimiento a sus representantes legales siempre que se den estas dos condiciones: (i) la participación no conlleva riesgos asociados a la investigación y (ii) se prevean beneficios para los participantes o para el colectivo de adolescentes. Cuando no se solicite el consentimiento a los representantes legales, otras alternativas cuya viabilidad se puede estudiar según el caso son proporcionar información a los representantes legales, incluir la figura del defensor (asignar una persona adulta, que no sea parte del equipo de investigación, para que actúe como defensora de los intereses de los participantes en el marco de la

⁶² MACKENZIE, E.; BERGER, N.; HOLMES, K.; WALKER, M. (2021): «Online educational research with middle adolescent populations: Ethical considerations and recommendations». *Research Ethics* 17(2): 217–227.

⁶³ El artículo 21 de la CDN dice lo siguiente:

«1. Los Estados Partes garantizarán al niño, que esté en condiciones de formarse un juicio propio, el derecho de expresar su opinión libremente en todos los asuntos que afectan al niño, teniéndose debidamente en cuenta las opiniones del niño, en función de la edad y madurez del niño.

2. Con tal fin, se dará en particular al niño oportunidad de ser escuchado en todo procedimiento judicial o administrativo que afecte al niño, ya sea directamente o por medio de un representante o de un órgano apropiado, en consonancia con las normas de procedimiento de la ley nacional.»

investigación)⁶⁴ o implicar a la población estudiada o la comunidad en el diseño y la gestión del proyecto.⁶⁵

Dicho esto, como normal general, en los estudios en los que participen menores de 14 o más años se deberá prever la recogida del consentimiento de los participantes y de sus progenitores o tutores legales, lo cual implica preparar doble documentación de consentimiento. Muy excepcionalmente, en casos en los que pedir permiso a los padres pueda introducir complicaciones o tener efectos negativos para los participantes, se podrá explorar la opción de prescindir del consentimiento parental. El IP deberá justificar adecuadamente esta necesidad en el protocolo y describir en detalle cómo se procurará el consentimiento de los participantes y qué medidas se establecerán para protegerles, en tanto que personas con menor autonomía.

(29) Participación de personas sin la madurez o la capacidad cognitiva necesaria

Una investigación solo puede realizarse con personas que no dispongan de las condiciones cognitivas necesarias para dar su consentimiento informado (menores, personas con discapacidad intelectual gravemente afectadas, personas con enfermedad mental aguda, personas con avanzado estado de enfermedades neurodegenerativas, etc.), si se cumplen estas cinco condiciones:⁶⁶

⁶⁴ Israel y Hay (p. 72–73) describen un estudio con menores que pertenecían a bandas juveniles en el que los investigadores se negaron a seguir el requerimiento del comité de ética de solicitar el consentimiento de los padres (algunos probablemente no sabían que sus hijos eran miembros de las bandas) y optaron por asignar un trabajador de la universidad a cada participante para velar por los intereses de los adolescentes (ISRAEL, M.; HAY, I. (2009): *Research Ethics and Integrity for Social Scientists: Between Ethical Conduct and Regulatory Compliance*, Londres: SAGE. 2.ª ed.).

⁶⁵ FLICKER, S.; GUTA, A. (2008): «Ethical approaches to adolescent participation in sexual health research». *Journal of Adolescent Health* 42(1): 3–10.

RUIZ-CANELA, M.; LOPEZ-DEL BURGO, C.; CARLOS, S. et al. (2013): «Observational research with adolescents: a framework for the management of the parental permission». *BMC Medical Ethics* 14(2): 1–9.

⁶⁶ Los textos jurídicos que recogen estas condiciones son, entre otros: Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (<https://www.boe.es/doue/2014/158/L00001-00076.pdf>) y el Real Decreto 1090/2015.

1. La investigación no puede realizarse con eficacia equiparable con otras personas con madurez o capacidad cognitiva.
2. Se prevé que el estudio genere un beneficio a corto, medio o largo plazo para las personas participantes o un beneficio para el colectivo del que forman parte.
3. La investigación no supone riesgos ni molestias para las personas participantes.⁶⁷ Pueden ser motivo de excepción a esta condición aquellas personas adultas con discapacidad cognitiva sobrevenida que consintieron previamente participar en este tipo de investigaciones a través de un documento de voluntades anticipadas. En estos casos, se atenderán los criterios de proporcionalidad y prudencia.
4. Se dispone del consentimiento legal informado de los progenitores o del representante legal, si procede.
5. Se dispone del consentimiento de la persona a la cual se invita a participar, o no manifiesta rechazo a participar en el estudio.⁶⁸ A partir de lo señalado en la pauta [\(27.3\)* sobre la diferenciación entre consentimiento y consentimiento legal](#), en aquellas situaciones en las cuales se requiera el consentimiento legal por representación y siempre que sea posible:
 - 5.1. Se informará también a la persona a la cual se invita a participar, en un lenguaje comprensible para ella.
 - 5.2. En el caso de que no desee participar, se respetará su deseo.
 - 5.3. En el caso de que desee participar, firmará también un formulario de consentimiento u otorgará el consentimiento de otro modo que sea adecuado.⁶⁹ Cuando los participantes sean bebés preverbales u otras

⁶⁷ En el caso de los llamados «tratamientos o usos compasivos», la relación entre los beneficios esperados, los riesgos y las molestias de la participación en el estudio debe ser significativamente mejor que el tratamiento estándar que requiere la persona.

⁶⁸ COMISIÓN EUROPEA. (2021): *EU Grants. How to Complete Your Ethics Self-Assessment*. https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf

⁶⁹ De los textos jurídicos que concuerdan con esta directriz ética, cabe destacar los siguientes: la Convención sobre los Derechos del Niño (1989), cuyo art. 12 dice que el niño tiene derecho a expresar su opinión en todos los asuntos que le afectan y a que se tenga en cuenta en función de su edad y madurez; y la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (2006), cuyo art. 12 insiste en la necesidad de respetar la voluntad y las preferencias de la persona con discapacidad.

personas que no puedan expresar su (dis)conformidad verbalmente, se deberán observar otras señales (expresiones faciales, postura corporal, gestos, etc.) para determinar su voluntad de participar o no.

(30) Participación de personas en situación de vulnerabilidad cultural

En las investigaciones en las que participan personas que se encuentran en una situación de vulnerabilidad cultural (por ejemplo, porque son analfabetas, no entienden la lengua de los investigadores o sus pautas culturales se hallan muy alejadas de las de los investigadores), es necesaria la presencia de una persona que ejerza de mediadora cultural imparcial y externa al equipo de investigación durante el proceso de consentimiento informado y, si fuera necesario, durante todo el proceso de investigación. Además, deberá disponerse un método adecuado para documentar el consentimiento (como la grabación de la voz o la firma por parte del mediador, entre otros).

(31) La negativa a participar o la retirada de un estudio no debe tener ninguna repercusión negativa para la persona

Una vez dado el consentimiento e iniciada la participación, los participantes son libres de interrumpir su participación en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna explicación y sin que esto les suponga ningún tipo de perjuicio o repercusión negativa en la atención que reciban. Asimismo, debe procurarse que esto no afecte negativamente su percepción subjetiva de la situación.

La primera norma que recogió el respeto a la voluntad de los menores de edad y personas con discapacidad intelectual a participar o no en una investigación clínica fue el art. 12.5 del Real Decreto 561/1993, de 16 de abril, por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos con medicamentos («Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento (anexo 6, apartado 2) para participar en el ensayo, después de haberle dado toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento»). Actualmente y en el ámbito de los ensayos clínicos con menores, esta exigencia aparece en el art. 5.3 del Real Decreto 1090/2015, que dice así: «Cuando las condiciones del sujeto lo permitan y, en todo caso, cuando el menor tenga doce o más años, deberá prestar además su consentimiento para participar en el ensayo.».

Los investigadores deben ser sensibles y cuidadosos en aquellas situaciones en las cuales personas con una especial vulnerabilidad o dependencia no dan su consentimiento a participar en la investigación, mientras que sí lo hacen personas de su entorno. Por ejemplo, en una investigación realizada en un aula escolar y en la cual el alumnado que participa en el estudio realiza unas actividades que no realizan los que no participan en él, debe preverse que estos últimos realicen actividades alternativas equitativas a fin de que no se sientan discriminados en ningún momento .

(32) Permiso de la comunidad

Como se ha discutido, el consentimiento se solicita a cada participante para respetar la autonomía del individuo, valor esencial de la cultura occidental. En otras culturas en las cuales la comunidad tiene un peso más importante, centrarse exclusivamente en el consentimiento individual puede ser poco sensible o hasta inadecuado.⁷⁰ Sobre esta cuestión, el art. 9 del *Global Code of Conduct for Research in Resource-Poor Settings* apunta lo siguiente (la traducción es nuestra):⁷¹

«El asentimiento de la comunidad se debería obtener por medio de estructuras locales reconocidas, si se requiere localmente. Aunque no se debe comprometer el consentimiento individual, el asentimiento de la comunidad puede ser un prerequisite ético y una señal de respeto hacia toda la comunidad. Es responsabilidad de los investigadores averiguar cuáles son los requerimientos locales.»

En el protocolo de investigación deberá constar cómo se obtendrá el asentimiento de la comunidad y cómo se respetará la voluntad individual de las personas.

⁷⁰ SUTROP, M.; LÖUK, K. (2022). «1: Ethical research in a global context: a dynamic tension between universal values, principles and contextual applications» en IPHOFEN, R. y O'MATHÚNA, D. (eds.): *Ethical Evidence and Policymaking*, Bristol: Policy Press. 15–39.

⁷¹ TRUST. (2018): *Global Code of Conduct for Research in Resource-Poor Settings*. DOI: [10.48508/GCC/2018.05](https://doi.org/10.48508/GCC/2018.05).

(33) Proyectos de ciencia ciudadana

En los proyectos de ciencia ciudadana la ciudadanía participa de varios modos, ya sea aportando, recogiendo o analizando datos; realizando experimentos; formulando las preguntas de investigación; diseminando los resultados, etc. Su rol, por lo tanto, va más allá del de un participante en el sentido más habitual del término y hasta se podría considerar un coinvestigador.⁷² Esta ambigüedad entre la participación y la colaboración puede generar dudas acerca de si es necesario obtener su consentimiento como participante. Aunque no hay consenso sobre esta cuestión, en esta guía se recomienda obtener siempre el consentimiento reformulando el procedimiento y facilitando la información que sea necesaria según el contexto.

(34) El consentimiento debe ser explícito e inequívoco. No se permite el consentimiento pasivo o tácito

De manera general, no se permite el consentimiento pasivo o tácito, es decir por la pasividad o falta de actuación de la persona. El consentimiento pasivo o tácito es ética y jurídicamente (cuando se traten datos personales) incorrecto. El RGPD dice que el consentimiento informado es una «manifestación de la 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). Y para que no haya lugar a dudas, su considerando número 32 insiste en

⁷² OBERLE, K. M.; PAGE, S. A.; STANLEY, F. K. T.; GOODARZI, A. A. (2019): «A reflection on research ethics and citizen science». *Research Ethics* 15(3–4): 1–10.

esta cuestión y advierte de que el silencio o inacción no deben constituir consentimiento.^{73,74}

En conclusión, el consentimiento debe ser activo o expreso, mediante algún acto del participante. En los proyectos que tratan datos anónimos, el consentimiento se puede dar con el mismo acto de realizar la actividad que se solicita (por ejemplo, responder a un cuestionario anónimo) y se rechaza no realizando la actividad (no contestando el cuestionario). Se trata de un consentimiento anónimo: el participante no se identifica puesto que, al hacerlo, ya se estarían tratando datos personales y se rompería el anonimato. Aún así, requiere la parte informativa. En otros casos, cuando se traten datos personales, los participantes suelen dar un consentimiento nominal, normalmente escribiendo su nombre y firmando una hoja (aunque también puede darse de otras formas; ver pauta [\(37\) sobre consentimientos que no se registran mediante la firma de un documento*](#)).

Otro aspecto importante es que el consentimiento nominal es para darlo, no para negarlo. En los formularios de consentimiento deben evitarse formas del tipo «no doy el consentimiento» que obligan a la persona a oficializar su negativa y que, en caso de no hacerlo, puede ser interpretado como consentimiento pasivo o tácito.

⁷³ «El consentimiento debe darse mediante un acto afirmativo claro que refleje una manifestación de voluntad libre, específica, informada, e inequívoca del interesado de aceptar el tratamiento de datos de carácter personal que le conciernen, como una declaración por escrito, inclusive por medios electrónicos, o una declaración verbal. Esto podría incluir marcar una casilla de un sitio web en internet, escoger parámetros técnicos para la utilización de servicios de la sociedad de la información, o cualquier otra declaración o conducta que indique claramente en este contexto que el interesado acepta la propuesta de tratamiento de sus datos personales. Por tanto, el silencio, las casillas ya marcadas o la inacción no deben constituir consentimiento. El consentimiento debe darse para todas las actividades de tratamiento realizadas con el mismo o los mismos fines. Cuando el tratamiento tenga varios fines, debe darse el consentimiento para todos ellos. Si el consentimiento del interesado se ha de dar a raíz de una solicitud por medios electrónicos, la solicitud ha de ser clara, concisa y no perturbar innecesariamente el uso del servicio para el que se presta.»

⁷⁴ Asimismo, según el art. 6.1 de la LOPDGD, «se entiende por consentimiento del afectado toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que este acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen» y en el Preámbulo ya se había advertido de que la acción afirmativa del afectado excluye «lo que se conocía como “consentimiento tácito”».

(35) Contenido del documento de consentimiento informado (hoja de información + formulario de consentimiento)

(35.1) Idioma, lenguaje y trato

35.1.1. La hoja de información y el formulario de consentimiento deben estar redactados en las lenguas oficiales del lugar donde se obtengan los datos o en una lengua que entienda la persona a quien se dirigen.

35.1.2. La hoja de información y el formulario de consentimiento deben estar redactados con un lenguaje claro, respetuoso en el trato, fácilmente comprensible para las personas a las cuales va dirigido y, por lo tanto, adaptado a sus condiciones y circunstancias. Deben evitarse al máximo el uso de siglas y tecnicismos.

Si existe la posibilidad de que las personas o algunas de las personas no sepan leer o tengan dificultades para hacerlo, debe darse una respuesta adecuada a esta situación, por ejemplo redactándolos en lectura fácil, en un formato que les sea comprensible, con pictogramas, etc.

La maquetación del documento también debe facilitar la lectura. En algunos casos, puede ser necesario la presencia de un mediador cultural (ver pauta [\(30\) sobre la participación de personas en situación de vulnerabilidad cultural*](#)) o intérprete para facilitar la comprensión de la información.

(35.2) Contenido de la hoja de información

En la hoja de información debe aparecer (ver también la plantilla editable adjunta a esta guía):

35.2.1. Información general

35.2.1.1. Nombre del proyecto de investigación.

- 35.2.1.2. Nombre del IP e información de contacto (si la investigación se realiza en el marco de una organización, debe ser institucional).
- 35.2.1.3. Organización en la cual se realiza el proyecto de investigación, si procede.
- 35.2.1.4. Fuente de financiación, si procede.
- 35.2.1.5. Objetivos del proyecto y breve explicación de su necesidad.
- 35.2.1.6. Finalidad de los datos que se van a recoger.
- 35.2.1.7. Procedimientos para conocer, si se desea, los resultados de la investigación cuando se hagan públicos.

35.2.2. Características de la participación

- 35.2.1. Invitación y descripción de la participación: fases, procedimientos, acciones duración y lugar donde se llevará a cabo.
- 35.2.1. Criterios de inclusión y exclusión para la participación.
- 35.2.3. Que la participación es voluntaria y que se puede retirar en cualquier momento sin necesidad de justificarlo y sin que le comporte ninguna repercusión negativa.
- 35.2.4. Posibilidad de retirada impuesta, si procede (por ejemplo, si la persona no cumple los requerimientos establecidos o si se interrumpe el estudio).
- 35.2.5. Procedimiento de asignación a grupo experimental, control o placebo, si procede.
- 35.2.6. Compensación, si procede.

35.2.3. Riesgos, molestias, beneficios y responsabilidades

- 35.2.3.1. Descripción de los riesgos y molestias, si procede. Si no existen riesgos ni molestias, se deberá indicar explícitamente.
- 35.2.3.2. Descripción de los beneficios para la sociedad en general. Si los hay, descripción de los beneficios para los participantes y, si no los hay, debe indicarse explícitamente.
- 35.2.3.3. Descripción de las responsabilidades de los investigadores respecto a los riesgos y molestias previstos, si procede. Se informará de las medidas de alerta, reacción y asunción de responsabilidades (por ejemplo, seguro de responsabilidad civil).
- 35.2.3.4. Compromiso de responder adecuadamente respecto a los riesgos y molestias no previstos, si procede (por ejemplo, mediante atención profesional).

35.2.4. Si se tratan datos anónimos

- 35.2.4.1. Confirmación de que la recogida de datos será anónima.
- 35.2.4.2. Medidas de seguridad en el tratamiento de los datos anónimos.
- 35.2.4.3. Si la investigación se realiza en el marco de una organización, nombre e información de contacto de la organización responsable del tratamiento de los datos anónimos.
- 35.2.4.4. Nombre e información de contacto del investigador específicamente responsable del tratamiento de los datos anónimos. Si la investigación se realiza en el marco de una organización, el canal de contacto debe ser institucional, no privado.
- 35.2.4.5. En una investigación en la cual los datos obtenidos son anónimos, aunque sean especialmente sensibles, no debe pedirse un consentimiento nominal. En estos casos, el consentimiento se da en el acto de participar (ver pauta [\(37.1\) sobre el consentimiento en la recogida de datos anónimos*](#)).

35.2.5. Si se tratan datos personales

- 35.2.5.1. Identificación de los datos personales que se recogerán.
- 35.2.5.2. Medidas de seguridad en el tratamiento de los datos personales.
- 35.2.5.3. Procedimiento de anonimización, seudonimización o autoseudonimización, si procede.
- 35.2.5.4. Identificación de las personas que tendrán acceso a los datos personales o a las tablas de correspondencia de los datos seudonimizados.
- 35.2.5.5. Referencia y compromiso con el principio de limitación de la finalidad (ver pauta [\(15.9\) sobre la limitación de la finalidad de los datos personales*](#)).
- 35.2.5.6. Si la investigación se realiza en el marco de una organización, nombre e información de contacto de la organización responsable del tratamiento de los datos personales y del contacto para ejercer los derechos ARSLOP.
- 35.2.5.7. Nombre e información de contacto del investigador específicamente responsable del tratamiento de los datos personales y del contacto para ejercer los derechos ARSLOP. Si la investigación se realiza en el marco de una organización, el canal de contacto debe ser institucional, no privado.
- 35.2.5.8. Dónde dirigirse para obtener más información sobre el tratamiento de los datos personales, si procede.

35.2.5.9. Compromiso de confidencialidad y de secreto profesional de los investigadores y de cumplir la normativa de protección de datos (RGPD (UE) 2016/679 i LOPDGDD 3/2018).

35.2.5.10. Información sobre el tiempo de conservación de los datos personales y del proceso de destrucción

(35.3) Contenido del formulario de consentimiento (solo si se tratan datos personales)

En el formulario de consentimiento debe aparecer (ver también la plantilla editable adjunta a esta guía):

35.3.1. Se dice en primera persona que ha sido correctamente informada, ha podido realizar todas las preguntas que ha considerado pertinentes, le han sido aclaradas y ha dispuesto del tiempo necesario para tomar la decisión.

35.3.2. Se dice en primera persona que entiende que su participación es voluntaria y que puede retirarse en cualquier momento de la investigación, sin necesidad de dar explicaciones y sin que esto tenga ningún tipo de consecuencias.

35.3.3. Se prevé recoger el nombre y apellidos, el número del documento nacional de identidad (si procede) y la firma de la persona o personas que dan el consentimiento.

35.3.4. Se prevé el consentimiento por sustitución y el asentimiento de los participantes, si procede.

35.3.5. Se prevé recoger el nombre y apellidos, el número del documento nacional de identidad (si procede) y la firma de la persona que ha facilitado la información y ha solicitado el consentimiento.

(36) Consentimientos posteriores al inicial

(36.1) Renovación del consentimiento en investigaciones de muy largo plazo

En investigaciones en las que la participación de las personas sea de muy largo plazo o que impliquen diferentes tareas o fases separadas en el tiempo, debe preverse que será necesario renovar el consentimiento informado de las personas que participan en la investigación. Esto es especialmente relevante cuando los participantes alcancen la

mayoría de edad o pierdan capacidad de consentir (por ejemplo, por deterioro cognitivo) durante el estudio o cuando se produzcan cambios en el proyecto.⁷⁵ El protocolo de investigación deberá describir cómo y cuándo se renovará el consentimiento y adjuntar toda la documentación (hojas de información, formularios de consentimiento, etc.) que se utilizará para esta finalidad.

(36.2) Consentimiento por niveles o fases

Algunos proyectos de investigación pueden requerir dos niveles o fases de consentimiento: el inicial y uno de posterior. En el consentimiento por niveles (*tiered consent options*) de Meyer,⁷⁶ los participantes pueden decidir qué datos (anónimos o personales) compartir, con quién y cómo, lo cual requiere que revisen los resultados de la investigación en aquello que les concierne antes de hacerse públicos.

Este segundo consentimiento puede ser necesario por diversas razones. Por ejemplo porque se han recogido datos no previstos, o datos previstos pero que una vez conocidos los resultados de la investigación requieren que las personas afectadas consientan el uso que se les va a dar;⁷⁷ o investigaciones en las que los participantes producen creaciones artísticas u otros o materiales útiles para el análisis de los investigadores, o para actividades de difusión, reproducción, distribución, transformación o uso.

⁷⁵ Ver la pauta 3.3.i de las *Pautas para la buena práctica clínica (BPC) en ensayos con productos farmacéuticos* (OMS-1995), las normas 4.8.2 y 4.8.11 de la Guía de buena práctica clínica CPMP/ICH./95 y el comentario sobre la pauta 4 («Renovación del consentimiento») de CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS. (2002): *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos* (http://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf). El art. 25.5 de la Ley 14/2007, de Investigación biomédica, considera que basta con informar al paciente o a su representante legal. Dice así: «Cualquier información relevante sobre la participación en la investigación tiene que ser comunicada a los participantes o, si procede, a sus representantes, con la máxima brevedad».

⁷⁶ MEYER, M. N. (2018): «Practical tips for ethical data sharing». *Advances in Methods and Practices in Psychological Science* 1(1): 131–144.

⁷⁷ CAMPBELL, R.; GOODMAN-WILLIAMS, R.; JAVORKA, M. (2019): «A trauma-informed approach to sexual violence research ethics and open science». *Journal of Interpersonal Violence* 34(23–24): 4765–4793.

En estos casos, el documento de consentimiento informado inicial debe explicarlo correctamente, añadir una casilla que permita consentir o rechazar consentimientos específicos y contemplar la posibilidad o necesidad de un consentimiento posterior.

(37) Cuando el consentimiento no se registra mediante la firma de un documento

(37.1) Si se obtienen datos anónimos

(37.1.1) Encuestas o cuestionarios anónimos por internet o en la calle

Las encuestas o cuestionarios en línea deben presentarse de manera que no se pueda acceder a las preguntas sin haber visto la hoja de información, que puede aparecer en una primera pantalla y requerir que las personas interesadas hagan clic en un botón para continuar con la encuesta.

En investigaciones anónimas, por ejemplo, una encuesta a pie de calle o vía telefónica, el hecho de responder las preguntas después de haber informado e invitado, de forma educada, a la persona a participar, debe considerarse ya como consentimiento.

Para realizar encuestas o cuestionarios en la calle, se recomienda lo siguiente:

1. Los investigadores llevarán en un lugar visible una identificación.
2. Los investigadores se identificarán de forma cortés, explicarán su cometido e invitarán a participar sin insistencia ni presión.
3. A ser posible, se entregará un folleto informativo del proyecto de investigación o se facilitará un código QR o dirección de página web donde se podrá encontrar más información. En ocasiones se puede colocar una mesa en lugares convenientes, con folletos, carteles y material que ilustre y explique el proyecto de investigación.

4. Se considerará solicitar una autorización al ayuntamiento de la localidad. Si la encuesta o cuestionario se realiza durante la celebración de un evento, se solicitará la autorización de los organizadores.

(37.1.2) Situaciones en las cuales la invitación o la participación en la investigación puede suponer un riesgo para los participantes

En algunas investigaciones con personas en situación de especial vulnerabilidad o sobre temas muy sensibles (por ejemplo, sobre personas migradas en situación administrativa irregular o sobre actividades ilegales) recoger el consentimiento nominal o incluso facilitar la hoja de información, puede suponer un riesgo para los participantes. En estos casos y si así lo prefieren los participantes y a fin de proteger su anonimato, se puede solicitar solo su consentimiento verbal e incluso no entregar la hoja de información. Asimismo, se tomarán todas las medidas necesarias para evitar que se pueda conocer qué personas han sido invitadas a participar en la investigación.

En estas situaciones, los investigadores deberán justificar y documentar adecuadamente dicho proceso y dar fe de que las personas han sido debidamente informadas y dado su consentimiento.

Aunque se altere el mecanismo habitual de consentimiento informado, los participantes tendrán los mismos derechos, como el de ser informados veraz y adecuadamente del estudio o el de retirarse en cualquier momento del proyecto sin justificar su decisión ni recibir ninguna penalización.

(37.2) Si se obtienen datos personales (por ejemplo, encuestas o cuestionarios por internet o en la calle con datos personales)

En las encuestas o cuestionarios en línea en los que se obtienen datos personales, es necesario almacenar un registro de la actividad que permita acreditar el consentimiento de los participantes. También se puede recoger el consentimiento nominal a través de un correo electrónico o, una vez obtenido el consentimiento, repitiendo y grabando el proceso de información y consentimiento. En estas situaciones, debe proporcionarse

la información de contacto relevante para que el participante potencial tenga la oportunidad de formular preguntas.

(38) Uso de cuerpos, muestras o datos de personas difuntas

Cuando sea imposible solicitar el consentimiento de una persona para usar su cuerpo, muestras o datos porque la persona haya fallecido, se deberán seguir las siguientes obligaciones y recomendaciones (aunque el RGDP no aplique a las personas difuntas, es recomendable seguir sus directrices):

- (38.1) Los cuerpos, muestras biológicas o datos provienen de donantes que firmaron el documento de donación voluntaria de su cuerpo para la investigación.
- (38.2) Los investigadores deberán mantener en todo momento una actitud respetuosa hacia los cuerpos o especímenes humanos. La dignidad humana es un valor que se manifiesta en el respeto al otro y que afecta ambas partes: quien trata indignamente a otro pierde su propia dignidad.
- (38.3) Los datos de las personas donantes deben incorporarse en un fichero creado y gestionado por la institución receptora, guardado de forma segura y en cumplimiento de los estándares de seguridad establecidos por la ley. El tratamiento de estos datos es confidencial y debe seguir la buena praxis ética y jurídica. El art. 3 de la LOPDGDD habilita a personas vinculadas al fallecido por razones familiares o de hecho, así como a sus herederos, a dirigirse al responsable o encargado del tratamiento para solicitar el acceso a sus datos personales y, en su caso, su rectificación o supresión.
- (38.4) Durante el estudio, la identidad de los cuerpos o especímenes se seudonimizará y solo el IP tendrá acceso a la tabla de correspondencia. El resto de investigadores no conocerá la identidad del cuerpo o del espécimen.

(38.5) Hasta donde sea posible y razonable, debe mantenerse la trazabilidad del origen de los especímenes para poderlos reagrupar y proveer el proceso de conservación o incineración.

10. Autorización informada de las organizaciones en las cuales se reclutan personas o se obtienen datos

(39) La autorización de las organizaciones

Cuando se requiere acceso físico a una organización para llevar a cabo la investigación en sus instalaciones y/o captar a posibles participantes en su ámbito de responsabilidad, es necesario disponer de la autorización informada de dicha organización. Por ejemplo, un proyecto que se realice en una residencia para personas mayores debe disponer de la autorización de la dirección del centro. También es recomendable que la investigación que se haga en las calles, como encuestas, disponga de la autorización del ayuntamiento correspondiente. Es una norma ética que los responsables de los espacios públicos conozcan y autoricen los estudios que en ellos se realicen.

El documento de autorización informada consta de dos partes: la informativa (hoja de información) y la de autorización propiamente (formulario de autorización). Es importante considerar estas dos partes como un único documento: la primera parte, la hoja de información, da fe de aquello de lo que se ha informado y se entrega a la persona que da la autorización. La segunda, el formulario de autorización, da fe de que el proceso se ha desarrollado correctamente y la organización autoriza que se realice la investigación. Este segundo documento será custodiado por el equipo investigador, que deberá guardarlo con las medidas de seguridad adecuadas.

Se entregará también una copia de la documentación de consentimiento informado que recibirán los participantes (ver pauta [\(35\) sobre el contenido del documento de consentimiento informado*](#)). A continuación, se presentan una pautas para la redacción de estos documentos. Para las investigaciones en centros educativos

públicos, existe un procedimiento específico (ver pauta [\(41\) sobre la autorización para investigaciones en centros educativos públicos*](#)).

(40) Contenido del documento de autorización informada (hoja de información + formulario de autorización)

(40.1.) Idioma, lenguaje y trato

(40.1.1.) La hoja de información y el formulario de autorización están redactados en las lenguas oficiales del lugar donde se obtengan los datos o en una lengua que entienda la persona a quien se dirigen.

(40.1.2.) La hoja de información y el formulario de autorización están redactados con un lenguaje claro, respetuoso en el trato y fácilmente comprensible para las personas a las cuales va dirigido. Deben evitarse al máximo el uso de siglas y tecnicismos.

(40.2) Contenido de la hoja de información

En la hoja de información debe aparecer (ver también la plantilla editable adjunta a esta guía):

40.2.1. Información general

40.2.1.1. Nombre del proyecto de investigación.

40.2.1.2. Nombre del IP e información de contacto (si la investigación se realiza en el marco de una organización, debe ser institucional).

40.2.1.3. Organización en la cual se realiza el proyecto de investigación, si procede.

40.2.1.4. Fuente de financiación, si procede.

40.2.1.5. Objetivos del proyecto y breve explicación de su necesidad.

40.2.1.6. Finalidad de los datos que se van a recoger.

40.2.1.7. Procedimientos para conocer, si se desea, los resultados de la investigación cuando se hagan públicos.

40.2.2. Características de la participación

- 40.2.2.1. Solicitud a la organización para que autorice a los investigadores a llevar a cabo la investigación en su entidad y descripción detallada de lo que implica (cesión de espacios, acceso de personas, etc.)
- 40.2.2.2. Voluntariedad de la autorización de la organización para que la investigación se lleve a cabo en su entidad y posibilidad de revocarla en cualquier momento sin tener que justificarlo y sin que tenga repercusiones negativas
- 40.2.2.3. Posibilidad de retirada impuesta del centro y de los participantes allí captados, si procede (por ejemplo, si se interrumpe el estudio)
- 40.2.2.4. Existencia de grupos experimentales, de control o placebo, si procede.
- 40.2.2.5. Referencia a la documentación de consentimiento adjunta, que incluye toda la información que recibirán los participantes

40.2.3. Riesgos, molestias, beneficios y responsabilidades

- 40.2.3.1. Descripción de los riesgos y molestias para la organización, si procede. Si no existen riesgos ni molestias, se deberá indicar explícitamente.
- 40.2.3.2. Posibles beneficios para la organización. Si no hay beneficios para la organización, se deberá indicar explícitamente.
- 40.2.3.3. Responsabilidades de los investigadores respecto a los riesgos y molestias tanto los previstos como los no previstos, si procede. Se informará de las medidas de alerta, reacción y asunción de responsabilidades (por ejemplo, seguro de responsabilidad civil). En relación con los daños o molestias no previstas, se deberá hacer constar el compromiso de responder adecuadamente (por ejemplo, mediante atención profesional).
- 40.2.3.4. Comunicación de los resultados de la investigación

40.2.4. Protección de los datos personales de la persona que autoriza

- 40.2.4.1. Nota legal de protección de datos (ver pauta (15).x*)

40.3. Contenido del formulario de autorización

- 40.3.1. Que ha recibido la información necesaria, ha podido realizar todas las preguntas que ha considerado convenientes y que le han sido aclaradas.

- 40.3.2. Voluntariedad de la autorización, que puede revocar en cualquier momento sin justificación ni repercusiones negativas.
- 40.3.3. Casilla para autorizar el acceso a la entidad con finalidades de investigación.
- 40.3.4. Casilla para autorizar la difusión del nombre de la entidad en la diseminación de los resultados, si procede.
- 40.3.5. Campo para introducir el nombre del centro o entidad.
- 40.3.6. Campo para introducir el nombre, apellidos y responsabilidad de la persona que autoriza.
- 40.3.7. Campo para introducir el DNI de la persona que autoriza, si procede.
- 40.3.8. Campo para introducir la firma de la persona que autoriza.
- 40.3.9. Campos para introducir el número del DNI, el nombre y apellidos y la firma del investigador que ha informado y que solicita la autorización.
- 40.3.10 Nota legal de protección de datos personales de la persona que firma la autorización.

(41) Autorización para investigaciones en centros educativos públicos

El Departamento de Educación y Formación Profesional de la Generalitat de Catalunya ha regulado el acceso a los centros educativos públicos con finalidades científicas. Para solicitar acceso a un centro educativo público catalán para administrar encuestas o recoger datos mediante la observación u otras técnicas, se deberá seguir el protocolo descrito en su página web.⁷⁸ Los centros del Consorci d'Educació de Barcelona se rigen por el mismo protocolo. Otras comunidades autónomas tienen mecanismos propios para solicitar acceso a los centros de titularidad pública.

⁷⁸ <https://educacio.gencat.cat/ca/arees-actuacio/centres-serveis-educatius/centres/acces-centres-finalitats-cientifiques/index.html>.

III. ANEXOS

1. Relación de códigos, manuales y protocolos de buena praxis ética y científica

ACADEMY OF SOCIAL SCIENCES. (2015): *Developing General Ethics Principles for Social Science Research*. <https://acss.org.uk/wp-content/uploads//Developing-Generic-Ethics-Principles-for-Social-Science-Research-2015.pdf>

AMERICAN ASSOCIATION FOR PUBLIC OPINION RESEARCH. (2020): *The Code of Professional Ethics and Practices*. https://aapor.org/wp-content/uploads/2022/12/AAPOR-2020-Code_FINAL_APPROVED.pdf

AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION. (2017): *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct*. <https://www.apa.org/ethics/code>

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. (1964/2024): *Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

ASSOCIATION OF SOCIAL ANTHROPOLOGISTS OF THE UK AND THE COMMONWEALTH. (2011): *Ethical Guidelines for good research practice*. <https://www.theasa.org/downloads/ASA%20ethics%20guidelines%202011.pdf>

BRITISH EDUCATIONAL RESEARCH ASSOCIATION. (2018): *Ethical Guidelines for Educational Research*. https://www.bera.ac.uk/wp-content/uploads/2018/06/BERA-Ethical-Guidelines-for-Educational-Research_4thEdn_2018.pdf

Versión en castellano: <https://www.bera.ac.uk/publication/guia-etica-para-la-investigacion-educativa-cuarta-edicion-2018>

CASADO, M.; MARTÍNEZ, M.; DO CÉU PATRÃO NEVES, M. (coords.). (2018): *Declaración sobre ética e integridad en la docencia universitaria*. Observatori de Bioètica i Dret. Universitat de Barcelona. <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/declaracion-sobre-etica-e-integridad-en-la-docencia-universitaria>

CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. (2016): *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

DANISH COMMITTEES ON SCIENTIFIC DISHONESTY. (2009): *Guidelines for Good Scientific Practice*. <https://ufm.dk/en/publications/2009/the-danish-committees-on-scientific-guidelines-for-good-scientific-practice>

DE LECUONA, I. (Coord.) (2020). *Pautas para evaluar proyectos de investigación e innovación en salud que utilicen tecnologías emergentes y datos personales*. Observatori de Bioètica i Dret. Universitat de Barcelona. http://www.bioeticayderecho.ub.edu/sites/default/files/documents/doc_eval-proyectos.pdf

EMMANUEL COLLEGE. (2013): *Committee for the Protection of Human Participants in Research (CPHPR). Policies and Procedures*. <https://www.emmanuel.edu/academics/research-at-emmanuel/committee-for-the-protection-of-human-participants-in-research.html>

EUROPEAN COMMISSION. (2013): *Ethics for researchers. Facilitating Research Excellence in FP7*. https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf

INSTITUT D'INVESTIGACIÓ BIOMÈDICA DE GIRONA DR. JOSEP TRUETA. (2016): *Codi de bones pràctiques en la recerca*. <https://idibgi.org/wp-content/uploads/2020/11/IDI-DOC-001-Codi-de-bones-practiques-en-la-recerca.pdf>

- INTERNATIONAL FEDERATION OF SOCIAL WORKERS. (2018): *Global Social Work Statement of Ethical Principles*. <https://www.ifsw.org/global-social-work-statement-of-ethical-principles/>
- IPHOFEN, R. (s. f.). *Research Ethics in Ethnography/ Anthropology*. European Commission. https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/ethics-guide-ethnog-anthrop_en.pdf
- OFFICE FOR HUMAN RESEARCH PROTECTIONS. *Protection of Human Subjects*. <http://www.hhs.gov/ohrp/>
- PARC DE RECERCA BIOMÈDICA DE BARCELONA. (2014): *Codi de bones pràctiques científiques*. <https://intranet.imim.cat/files/news/CodiBPC.pdf>
- Permissible Medical Experiments. Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law No. 10*. Washington: Government Printing Office; sin fecha. Vol. 2: 181–182. [Conocido como el *Código de Núremberg*]
- UNESCO. (2005): *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- UNIVERSITAT AUTÒNOMA DE BARCELONA. (2020): *Codi de bones pràctiques en la recerca*. https://www.uab.cat/doc/codibonespractiques_recerca_CAT
- UNIVERSITAT DE BARCELONA. (2010): *Codi de bones pràctiques en recerca*. http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/28542/1/codibonespractiques_cat.pdf
- UNIVERSITAT DE VIC – UNIVERSITAT CENTRAL DE CATALUNYA. (2015): *Codi de bones pràctiques en recerca de la Universitat de Vic - Universitat Central de Catalunya*. https://www.uvic.cat/sites/default/files/codi_bones_practiques_recerca_uvic_0.pdf
- UNIVERSITAT OBERTA DE CATALUNYA. (2012): *Codi de bones pràctiques en recerca i innovació a la UOC. Kit de recursos d'ètica en la recerca*.

https://www.uoc.edu/portal/_resources/CA/documents/recerca/kit_etica/codi-bones-practiques-recerca.pdf

UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI. (2013): *Codi de bones pràctiques en recerca, formació per a la recerca, desenvolupament i innovació de la Universitat Rovira i Virgili*.
<https://www.urv.cat/media/upload/arxius/gabinet-comunicacio/recerca/codi-bones-practiques-recerca.pdf>

2. Modelo de consentimiento informado (hoja de información y formulario de consentimiento informado)

*Pendiente

3. Modelo de autorización informada (hoja de información y formulario de autorización informada)

| *Pendiente

4. Rúbrica (ver documento a parte)

IV. PERSONAS QUE HAN ELABORADO O PARTICIPADO EN ESTA GUÍA Y LA RÚBRICA QUE LA ACOMPAÑA

Canimas Brugué, Joan Dr. en filosofía. Coordinación y redacción.

Nadeu Rota, Marianna Dra. en lingüística. Coordinación y redacción.

Bonmatí Tomàs, Anna *

Pibernat Vilardell, Marta Delegada de Protección de Datos de la Universitat de Girona.

Verge Pont, Rosa *

Vives *, Marc Delegado de Protección de Datos de la Universitat Pompeu Fabra.

SUMARIO DETALLADO

INTRODUCCIÓN	3
I. LA REVISIÓN ÉTICA DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN	6
1. Tipos de comités de ética de la investigación (CEI)	6
2. Composición de los CEI	7
3. Las diferencias entre <i>práctica habitual</i> , <i>innovación</i> e <i>investigación</i>	8
4. ¿Qué tipo de proyectos de investigación deben o deberían obtener la validación de un CEI?	9
5. Sobre el informe favorable de uno o más CEI en estudios que incumben a varias instituciones	10
6. Procedimientos de evaluación y control ético de los proyectos de investigación	12
II. ASPECTOS ÉTICOS A TENER EN CUENTA EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CON PERSONAS O DATOS PERSONALES.....	15
1. Cuestiones generales	15
(1) Documentación necesaria para solicitar la revisión ética total o parcial de un proyecto	15
(2) Validez científica del proyecto de investigación y aptitudes y condiciones necesarias del equipo investigador para realizarlo	16
(3) Principios y compromisos éticos exigibles a los investigadores	17
2. Riesgos y beneficios	20
(4) Daños, riesgos y molestias identificados	20
(5) Daños o molestias no previstos y hallazgos inesperados	23
(6) Beneficios y devolución de resultados	24
3. Selección de participantes	25
(7) Criterios de inclusión y exclusión de participantes	25
(8) Reclutamiento equitativo, no discriminatorio ni excluyente	25
(9) Participación de personas o colectivos vulnerables	26
(10) Debe garantizarse la ausencia de coerciones e influencias indebidas en la captación de los participantes	27
(10.1) Sobre la participación de personas con las cuales algún investigador mantiene vínculos profesionales	28
(10.2) Captación a través de intermediarios	28
(10.3) Captación a través de redes sociales	28
(10.4) Captación de estudiantes	29
(10.5) Sobre la posible confusión entre los roles de investigador y amigo	30
4. Intimidad y protección de datos	31
(11) Respetar los distintos ámbitos de la intimidad	31
(12) Datos anónimos, personales, seudonimizados y anonimizados	31
(12.1) Sobre el uso de los términos «tratamiento, obtención, uso y almacenaje de datos»	32
(12.2) Datos anónimos y datos personales	32
(12.3) Seudonimización	33
(12.4) Anonimización	35
(12.5) Test de reidentificación	36
(13) Principio de minimización de datos (anónimos y personales)	36
(14) Si se tratan datos anónimos	37
(14.1) Medidas de seguridad	37

(14.2) Nombre de la organización responsable del tratamiento de los datos anónimos e información de la forma de contactar con ella, si procede	38
(14.3) Nombre de la persona o personas específicamente responsables del tratamiento de los datos anónimos e información de la forma de contactar con ellas	38
(14.4) Si la investigación se realiza en el marco de una organización, los datos de contacto deben ser institucionales, no particulares	38
(15) Si se tratan datos personales	39
(15.1) Medidas de seguridad	39
(15.2) En la medida de lo posible, los datos personales deben seudonimizarse o anonimizarse	40
(15.3) Tratamiento de categorías especiales de datos personales	40
(15.4) Nombre de la organización responsable del tratamiento de los datos personales e información de la forma de contactar con ella para ejercer los derechos ARSLOP, si procede	41
(15.5) Nombre de la persona o personas específicamente responsables del tratamiento de los datos personales e información de la forma de contactar con ellas para ejercer los derechos ARSLOP	42
(15.6) Si la investigación se realiza en el marco de una organización, los datos de contacto deben ser institucionales, no particulares	42
(15.7) A dónde dirigirse para obtener más información sobre el tratamiento de los datos personales	42
(15.8) Tiempo de conservación de los datos personales y proceso de destrucción	43
(15.9) Limitación de la finalidad de los datos personales	44
(15.10) Utilización de datos para fines distintos a aquellos para los que fueron obtenidos	44
(15.11) Transferencias de datos personales fuera de la institución	46
(15.12) Evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD)	47
(16) Datos personales obtenidos de internet	51
5. Investigaciones encubiertas, con engaño u ocultamiento de información	52
(17) Investigaciones encubiertas	53
(18) Investigaciones con engaño u ocultamiento de información	54
6. Inteligencia artificial (IA)	56
(19) * Pendiente	56
7. Cuestiones económicas y posibles conflictos de interés	56
(20) Aspectos económicos relevantes	56
(21) Conflictos de interés	57
(22) La relación entre beneficios económicos, retribuciones y compensaciones económicas, riesgos, molestias y condiciones de participación	58
(23) Compensación o retribución a la participación	58
8. Investigaciones fuera de la Unión Europea (UE)	59
(24) Estándares éticos y legislación relevante	60
(25) Seguridad y plan de gestión de riesgos	60
(26) Plan para distribuir los beneficios (cumplimiento del <i>Protocolo de Nagoya</i> y del <i>Reglamento APS</i>)	61
9. Consentimiento informado	62
(27) El consentimiento de las personas	62
(27.1) La importancia del proceso de información y consentimiento	62
(27.2) Cuando las personas no saben o tienen dificultades para leer el documento de consentimiento informado y firmar	65
(27.3) La capacidad para consentir	65
(28) Participación de adolescentes de 14 a 17 años	67
(29) Participación de personas sin la madurez o la capacidad cognitiva necesaria	69
(30) Participación de personas en situación de vulnerabilidad cultural	71
(31) La negativa a participar o la retirada de un estudio no debe tener ninguna repercusión negativa para la persona	71
(32) Permiso de la comunidad	72
(33) Proyectos de ciencia ciudadana	73

(34) El consentimiento debe ser explícito e inequívoco. No se permite el consentimiento pasivo o tácito	73
(35) Contenido del documento de consentimiento informado (hoja de información + formulario de consentimiento)	75
(35.1) Idioma, lenguaje y trato	75
(35.2) Contenido de la hoja de información	75
(35.3) Contenido del formulario de consentimiento (solo si se tratan datos personales).....	78
(36) Consentimientos posteriores al inicial	78
(36.1) Renovación del consentimiento en investigaciones de muy largo plazo	78
(36.2) Consentimiento por niveles o fases	79
(37) Cuando el consentimiento no se registra mediante la firma de un documento	80
(37.1) Si se obtienen datos anónimos	80
(37.2) Si se obtienen datos personales (por ejemplo, encuestas o cuestionarios por internet o en la calle con datos personales)	81
(38) Uso de cuerpos, muestras o datos de personas difuntas.....	82
10. Autorización informada de las organizaciones en las cuales se reclutan personas o se obtienen datos	83
(39) La autorización de las organizaciones.....	83
(40) Contenido del documento de autorización informada (hoja de información + formulario de autorización)	84
(40.1.) Idioma, lenguaje y trato	84
(40.2) Contenido de la hoja de información	84
(41) Autorización para investigaciones en centros educativos públicos.....	86
III. ANEXOS	87
1. Relación de códigos, manuales y protocolos de buena praxis ética y científica.....	87
2. Modelo de consentimiento informado (hoja de información y formulario de consentimiento informado).....	91
3. Modelo de autorización informada (hoja de información y formulario de autorización informada).....	92
4. Rúbrica	93
IV. PERSONAS QUE HAN ELABORADO O PARTICIPADO EN ESTA GUÍA Y LA RÚBRICA QUE LA ACOMPAÑA.....	95
SUMARIO DETALLADO	96