Guia dels aspectes ètics a valorar en els projectes de recerca amb persones o amb dades personals

Joan Canimas Brugué i Anna Bonmatí Tomàs

1a Edició (2021)

Universitat de Girona

GUIA DELS ASPECTES ÈTICS A VALORAR EN ELS PROJECTES DE RECERCA AMB PERSONES O AMB DADES PERSONALS

Joan Canimas Brugué i Anna Bonmatí Tomàs

1a edició (2021)



Aquesta obra està subjecta a la llicència Reconeixement-CompartirIgual 4.0 Internacional (CC BY-SA 4.0). Sempre que se'n citi l'autoria podeu reproduir-la, distribuir-la, comunicar-la públicament i transformar-la o adaptar-la. Si la transformeu o adapteu l'obra resultant l'heu de difondre amb la mateixa llicència que l'obra original. La llicència completa es pot consultar a https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/deed.ca.

© dels textos: els autors
Edita: Servei de Publicacions – Universitat de Girona

ISBN: 978-84-8458-601-2

Girona, novembre de 2021

INTRODUCCIÓ 5

ELS COMITÈS D'ÈTICA DE LA RECERCA **7**

I. Tipus de comitès d'ètica de la recerca 7

II. Procediments d'avaluació 7

III. Seguiment i control de les recerques amb dictamen favorable 9

QÜESTIONS A AVALUAR DEL PROTOCOL DE RECERCA **11**

IV. Qüestions generals 11

(1) Documentació que s'ha de presentar al CER 11

(2) Validesa científica del projecte de recerca i aptituds i condicions necessàries de l'equip investigador per portar-lo a terme 15

(3) Principis i compromisos ètics exigibles a les investigadores/ors 16

(4) Recerques fora de la Unió Europea 19

V. Danys, riscos, molèsties i beneficis 20

(5) No produir danys, minimitzar els riscos i molèsties i generar beneficis 20

(6) Danys i molèsties no previstos 22

(7) Participació equitativa 22

(8) No generar marginació, estigmatització o qualsevol altra forma d'injustícia a persones o col·lectius 23

(9) La no participació o retirada de l'estudi no ha de tenir cap repercussió negativa (objectiva o subjectiva) en la persona 23

VI. Consentiment informat i autorització informada 23

(10) El consentiment informat de les persones o organitzacions de les quals es recullen dades 24

(11) Autorització informada de les organitzacions on es recullen dades 29

(12) El consentiment passiu o tàcit no es permet 29

(13) Possibles factors de poder o dependència, conflicte d'interessos o situació de vulnerabilitat en el procés d'invitació a participar en l'estudi 30

(14) L'observació d'incògnit (o naturalista) 31

(15) La investigació periodística o sociològica d'incògnit 32

(16) Metodologia d'engany o ocultació d'informació a les persones participants 32

(17) Recerques de molt llarg termini 34

(18) Enquestes o qüestionaris en línia 34

(19) Enquestes o qüestionaris anònims realitzats al carrer 35

VII. Intimitat: *extimitat* i protecció de dades 35

(20) Respecte a l'*extimitat* de la persona (el seu cos, les seves persones properes, els seus espais i les seves coses) 35

(21) Minimització de dades (anònimes o personals) 36

(22) Obtención i tractament de dades anònimes 36

(23) Obtenció, tractament, guarda i destrucció de dades personals 38

(24) Limitació de la finalitat de les dades personals i utilització per a finalitats diferents a aquelles per a les quals es van obtenir 42

(25) Avaluació d'impacte relatiu a la protecció de dades (EIPD) 45

VIII. Participació de persones en situació d'especial vulnerabilitat 48

(26) Participació de persones sense plena capacitat de comprensió o maduresa 48

(27) Participació de persones en situació de vulnerabilitat cultural: mediador cultural 50

(28) Assessorament al CER d'experts o de persones del mateix perfil que les participants 50

IX. Aspectes econòmics 51
(29) En el protocol de recerca o en una memòria a part, s'ha d'informar, de forma clara i veraç, dels aspectes econòmics 51
(30) La relació entre los beneficios económicos, las retribuciones económicas, los riesgos y molestias y las condiciones de la participación 51
(31) Retribucions econòmiques o d'una altra índole a les persones participants 52

DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT (PARTICIPANTS I REPRESENTANTS LEGALS). QÜESTIONS A AVALUAR 53
(32) Idioma, llenguatge i tracte 53
(33) Si es recullen dades anònimes 54
(34) Si es recullen dades personals 57

DOCUMENT D'AUTORITZACIÓ INFORMADA (ORGANITZACIONS). QÜESTIONS A AVALUAR 63
(35) Idioma, llenguatge i tracte 63
(36) Si es recullen dades anònimes 63
(37) Si es recullen dades personals 65

ANNEXOS 69
Rúbrica 71
Codis, manuals i protocols de bona praxi ètica i científica 72
Lleis 75

SUMARI DETALLAT 77

INTRODUCCIÓ

Per assolir l'excel·lència ètica i científica en una recerca es requereix un *êthos* de totes les persones que hi participen, una manera de ser i d'actuar i un fort compromís amb els valors i drets humans i amb el mètode científic.

En el disseny d'una recerca cal identificar i donar respostes correctes a les qüestions ètiques que planteja el projecte, i això ha de quedar reflectit en un capítol del protocol de recerca dedicat als aspectes ètics.

Aquesta guia pretén ajudar les investigadores i investigadors a avançar cap a l'excel·lència ètica en els estudis en els quals es convida persones a participar-hi. Així mateix, pretén ser una guia per als avaluadors i membres dels comitès d'ètica de la recerca (CER).

— En el capítol «Els comitès d'ètica de la recerca», es presenten els diferents tipus de comitès existents i es donen orientacions sobre la seva funció, composició i compromisos.

— En el capítol «Qüestions a avaluar del protocol de recerca», s'exposen els aspectes ètics que han de tenir-se en compte i avaluar en el disseny i execució d'un projecte de recerca.

— En el capítol «Document de consentiment informat (participants i representants legals). Qüestions a avaluar», s'exposen els aspectes ètics que han de figurar en els documents de consentiment informat dirigit a les persones a les quals es convida a participar en una recerca o se'ls demana accedir i tractar les seves deades personals o, si procedeix, als seus representants legals.

— En el capítol «Document d'autorització informada (organitzacions). Qüestions a avaluar", s'exposen els aspectes ètics que han de figurar en els documents d'autorització informada dirigit a les organitzacions en les quals es realitzarà la recerca.

— Finalment, s'inclou en els annexos: *(i)* una rúbrica per facilitar l'avaluació ètica de projectes de recerca (cada ítem correspon a la pauta de la guia que té el mateix número); (*ii*) referències i enllaços a codis i protocols de bona praxi ètica i científica, i *(iii)* referències i enllaços a les lleis esmentades a la guia i a altres que poden ser d'interès.

Agraïm moltíssim les crítiques i aportacions dels membres del Comitè d'Ètica de la Recerca i la Bioseguretat de la Universitat de Girona, en especial de Josep Matas Balaguer i de Maria Pla de Solà Morales. Aquesta guia, com totes, és un document viu que s'actualitza regularment per incorporar-hi millores. Per tant, agrairem moltíssim qualsevol crítica o comentari que ens feu arribar a les adreces joan.canimas@udg.edu o anna.bonmati@udg.edu.

ELS COMITÈS D'ÈTICA DE LA RECERCA

I. Tipus de comitès d'ètica de la recerca

Hi ha diferents tipus de comitès d'ètica de la recerca, segons sigui el tipus i l'àmbit de projectes de recerca que avaluï. Així, parlem de comitès d'ètica de la recerca de l'àmbit de la salut, de comitès d'ètica de la recerca amb medicaments, de comitès d'ètica d'universitats i d'organismes públics, de comitès d'experimentació animal, etc.

Si la invitació a participar en la recerca es realitza en serveis sanitaris, el projecte haurà de ser avaluat pels comitès d'ètica de la recerca acreditats en aquest àmbit (CERs)[1] o pels comitès d'ètica de la recerca amb medicaments (CERm). Les recerques que afectin o puguin afectar a persones que es duguin a terme fora de l'àmbit sanitari, sense la utilització de cap tècnica o tractament mèdic ni l'ús de cap medicament o producte sanitari, han de ser avaluades pels comitès d'ètica o bioètica de les universitats (si l'investigador principal està vinculat a l'àmbit universitari) o per comitès d'ètica d'organismes públics (si l'investigador principal no està vinculat a l'àmbit universitari). Actualment, els comitès d'ètica d'organismes públics encara no s'han creat, de manera que habitualment són els de les universitats els que avaluen aquests projectes de recerca, generalment a partir d'un conveni de col·laboració.

II. Procediments d'avaluació

Cada CER ha d'adoptar i regular el procediment d'avaluació que s'ajusti millor a les seves característiques i a les de l'organització a què pertany, al tipus i nombre de projectes avaluats, als recursos disponibles, al temps de dedicació dels seus membres, etc. Així mateix, els procediments són dinàmics i poden variar temporalment per

[1] Els comitès d'ètica de la recerca dels serveis sanitaris, pel fet que van ser els primers, s'identifiquen amb aquest nom genèric i amb l'acrònim CER. Avui, però, hi ha comitès de ètica que avaluen projectes de salut que no es realitzen en l'àmbit sanitari (per exemple, els que es realitzen en l'àmbit universitari) o que avaluen altres tipus de projectes, per exemple de ciències humanes o socials. Davant d'això, en aquesta guia hem optat per denominar comitè d'ètica de la recerca (CER) qualsevol comitè que tingui com a funció avaluar els aspectes ètics d'un projecte de recerca i, quan cal, els distingim amb un adjectiu o complement, per exemple CERs (sanitaris) o CERm (de medicaments).

adaptar-se a les necessitats de cada moment. Un exemple n'ha estat la situació creada per la pandèmia de SARS-Cov2: l'increment del nombre de projectes de recerca ha motivat que molts CER augmentessin la freqüència de les reunions.

Els CER solen estar formats per entre deu i quinze persones, amb formació i experiència en els diferents àmbits en què es realitzen les recerques que s'avaluen (ciències de la salut, ciències biològiques, ciències socials, etc.) i amb formació en ètica i dret aplicat a la recerca. Així mateix, n'ha de formar part almenys una persona experta en ètica aplicada a la recerca, una altra en dret, una altra en protecció de dades i una altra en metodologies de la recerca. Quan calgui, hi han de ser presents persones expertes en allò que es consideri rellevant per a l'avaluació i que els membres del CER desconeguin, o se'ls ha de demanar consell. La varietat d'experts i professionals facilita una anàlisi objectiva i enriqueix la deliberació.

Els CER solen reunir-se amb freqüència quinzenal o mensual en sessió plenària, és a dir, amb la participació de tots els seus membres. Alguns CER realitzen reunions regulars o extraordinàries a través dels anomenats comitès permanents o d'urgència, integrats per un nombre reduït de persones del comitè. Aquests subcomitès donen el vistiplau final a projectes que ja havien estat validats pel plenari però que requerien petites modificacions per part de les investigadores/ors (informe favorable condicionat a canvis menors), o realitzen avaluacions de projectes de recerca urgents per tal que les investigadores/ors puguin introduir les modificacions pertinents abans del plenari.

Per agilitar els processos, en alguns CER tots els projectes de recerca són avaluats abans del plenari per un o dos avaluadors, que poden pertànyer al CER o ser, un de ells, extern, per exemple un especialista en la temàtica que s'avalua. En cas que s'hagin de fer modificacions, es comunica a l'investigador/a perquè les pugui introduir abans del plenari. Aquest o aquests avaluadors són els que presenten la seva avaluació, que no és vinculant, al plenari.

Un cop avaluat el projecte de recerca, el CER emet un dictamen, que pot ser favorable, favorable condicionat a canvis menors, o no favorable. També pot demanar els aclariments que consideri necessaris per emetre el dictamen. És recomanable que el

dictamen sigui resultat d'un consens entre tots els membres del CER, però hi ha la possibilitat que s'emetin vots particulars a la decisió adoptada.

Tots els membres dels CER estan obligats al secret professional, aspecte que està establert a la nostra legislació i es reforça amb la signatura d'un document de confidencialitat.

III. Seguiment i control de les recerques amb dictamen favorable

Els CER no només haurien de supervisar els protocols de recerca, sinó també establir procediments de control per veure si allò que s'ha validat es compleix en la pràctica. Com més elevats siguin els riscos i les molèsties previstos en el projecte, més exigents han de ser els mecanismes de seguiment i control. No obstant això, no es disposa encara dels mitjans per fer-ho, especialment pel que fa als recursos humans. En aquest sentit, tal com s'assenyala en la pauta 3.8, les investigadores/ors han de prendre el compromís que la recerca es realitzarà tal com descriu la documentació presentada i que qualsevol canvi significatiu es comunicarà al CER.

Així mateix, en el dictamen favorable que emeti el CER hi haurà de constar també que és responsabilitat de les investigadores/ors que la recerca es faci tal com descriu la documentació presentada i que qualsevol canvi significatiu es comuniqui al CER, fet que requerirà una nova valoració.

QÜESTIONS A AVALUAR DEL PROTOCOL DE RECERCA

IV. Qüestions generals

(1) Documentació que s'ha de presentar al CER

(1.1) Validació total o parcial d'un projecte de recerca

Habitualment, els CER avaluen projectes que inclouen el desenvolupament complet d'una recerca (avaluació total). No obstant això, hi ha projectes organitzats per fases consecutives sobre les quals les investigadores/ors encara no poden donar detalls que el CER necessita per fer-ne la valoració (per exemple, les preguntes relatives a una entrevista en profunditat), perquè per a això es requereixen els resultats i l'avaluació de les fases anteriors (avaluació parcial).

En projectes de recerca multicèntrics en què el projecte general ha estat ja avaluat i validat per un altre CER, es planteja la qüestió de si el protocol ha de ser també avaluat pel CER al qual es demana la validació parcial. Considerem que sí s'ha d'avaluar el protocol, perquè cal situar la part en el tot i no només per una qüestió de comprensió, sinó també, i principalment, perquè la part pot ser èticament correcta però formar part d'un tot que no ho és. En aquest procés d'avaluació poden aparèixer objeccions al projecte general que o bé l'altre CER no va detectar o bé no les podia detectar perquè es refereixen a canvis afegits posteriorment per adaptar el protocol a la nova fase de recerca.

(1.2) Documentació que s'ha de presentar per a una avaluació total

Per a l'avaluació d'un projecte complet de recerca, el CER ha de disposar de la documentació següent:

(i) Protocol del projecte de recerca, amb un capítol almenys dedicat als aspectes ètics

El protocol de recerca contindrà almenys un capítol o apartat amb els aspectes ètics que es tindran en compte en la recerca.

(ii) Document d'autoavaluació ètica

És molt recomanable que les investigadores/ors presentin un document d'autoavaluació ètica del projecte de recerca. Això contribueix a la millora de la seva qualitat ètica i facilita l'obtenció del dictamen favorable per part del CER. Aquesta guia ve acompanyada d'una rúbrica que es pot utilitzar amb aquesta finalitat.

(iii) Document o documents de consentiment informat per a la persona participant, si escau

Amb comptades excepcions (vegeu les pautes 14 i 15 sobre l'observació d'incògnit i la investigació periodística o sociològica), es requereix el consentiment informat de les persones que són objecte d'estudi, dels seus representants legals i de les organitzacions on es realitza la recerca (vegeu les pautes 10 i 11 sobre el consentiment i l'autorització informada).

(iv) Document o documents d'autorització informada per a l'organització, si escau

(v) Breu memòria econòmica, si escau

Si escau, el protocol ha d'incloure un apartat sobre els aspectes econòmics de la recerca o una breu memòria annexa (vegeu la pauta 31 sobre les retribucions econòmiques o d'una altra índole).

(vi) Avaluació d'impacte relatiu a la protecció de dades (EIPD), si escau

Quan el tractament suposi un risc alt per als drets i les llibertats de les persones, s'haurà de presentar una avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (EIPD) i les mesures de seguretat que s'han previst per reduir-lo (vegeu la pauta 25).

(vii) Qualsevol altra documentació que pugui ser rellevant

S'hi haurà d'incloure qualsevol altra documentació que pugui ser rellevant per a l'avaluació del projecte de recerca. Per exemple, les enquestes, qüestionaris o tests que s'administraran.

Tota aquesta documentació s'ha de presentar de forma adequada, ordenada i fàcilment distingible.

(1.3) Documentació que s'ha de presentar per a una avaluació parcial

Per a l'avaluació d'una o més fases parcials d'un projecte de recerca, el CER ha de disposar de la documentació següent:

(i) Protocol del projecte de recerca

Si el protocol ja hagués estat aprovat anteriorment pel CER i s'hi haguessin fet modificacions no significatives, s'han de senyalar amb un color diferent els canvis respecte a la versió anterior. En cas que les modificacions siguin significatives, s'ha de sol·licitar novament a l'avaluació del protocol.

(ii) Protocol parcial de la fase o fases sobre les quals se sol·licita l'avaluació del CER

El protocol parcial per al qual es demana l'avaluació s'ha de poder reconèixer fàcilment (per exemple, com un annex, o al mateix protocol, però convenientment senyalat).

(iii) Justificació científica de la impossibilitat de donar la informació necessària per a l'avaluació ètica de totes les fases del projecte de recerca, la qual cosa motiva la demanda d'una avaluació parcial

(iv) Autoavaluació ètica (per exemple, la rúbrica que acompanya aquesta guia)

(v) Document o documents de consentiment informat per a la persona participant, si escau

(vi) Document o documents d'autorització informada per a l'organització, si escau

(vii) Breu memòria econòmica, si escau

(viii) Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (EIPD), si escau

(ix) Qualsevol altra documentació que pugui ser rellevant

(1.4) Sobre les correccions introduïdes després d'una avaluació per part del CER

Per tal de facilitar l'avaluació del CER, les modificacions que aquest demani introduir en la documentació inicialment presentada:

(i) S'hauran d'introduir en els mateixos documents presentats anteriorment i de manera que siguin fàcilment localitzables, per exemple, en un color de lletra diferent. Un cop aprovades pel CER, podran ja tenir el tractament tipogràfic normal.

(ii) Quan per requeriments administratius la documentació presentada al CER hagi estat presentada també a altres organismes i no sigui possible introduir en ells els canvis que el CER requereixi, l'investigador o investigadora principal: (a) haurà de redactar un document annex on s'incorporin els canvis requerits pel CER i de tal manera que sigui fàcil

situar-los en la documentació ja presentada i siguin comprensibles per a qualsevol lector/a que no conegui els requeriments del CER (així doncs, no pot ser una simple resposta al CER) i (b), a efectes administratius haurà de contemplar-se tota la documentació en un sol expedient i, per tant, caldrà garantir la unitat i la traçabilitat de tota la documentació que forma part del projecte dee recerca.

(iii) En la columna «Observacions de l'investigador/a», s'haurà d'indicar que s'ha realitzat la modificació sol·licitada o, si escau, respondre a allò que es demana, o fer les observacions que es considerin oportunes (per exemple, perquè es considera que el o l'avaluadora no ha comprès correctament la qüestió).

(2) Validesa científica del projecte de recerca i aptituds i condicions necessàries de l'equip investigador per portar-lo a terme

La primera condició que ha de complir un projecte de recerca és la qualitat científica: ha d'estar científicament justificat (i això inclou aportar nou coneixement) i ben plantejat, i l'investigador/a principal i, si n'hi ha, l'equip investigador, han de tenir les aptituds i condicions necessàries per portar-lo a terme. Reclamar l'atenció de les persones participants, sotmetre-les a molèsties o riscos i dedicar recursos a una recerca només és admissible si està ben plantejada.

Un CER no avalua la qualitat científica i metodològica d'un projecte de recerca ni l'aptitud dels investigadors i dels mitjans per realitzar-lo, sinó que les pressuposa. Un projecte de recerca, per tant, o bé ha de ser avaluat abans per un comitè científic o bé disposar de la garantia que li ofereixen l'investigador o investigadors principals. Això no exclou que el CER pugui advertir, comunicar o condicionar el seu dictamen a aspectes relacionats amb la qualitat científica o metodològica del projecte de recerca avaluat o dels recursos per portar-lo a terme.

No obstant això, amb l'excel·lència científica no n'hi ha prou. Les recerques han de garantir també l'excel·lència ètica, atès que el coneixement a vegades ha estat o

està al servei del mal o no té en compte el dany que produeix o contribueix a produir.

(3) Principis i compromisos ètics exigibles a les investigadores/ors

Les investigadores/ors han de tenir no només les aptituds científiques i les condicions materials necessàries per fer la recerca, sinó també un compromís ètic.

En el protocol de recerca han de figurar-hi com a mínim aquests vuit compromisos de les investigadores/ors:

(3.1) Bona praxi ètica i científica

Seguir les directrius de bona praxi ètica i científica establertes en el Codi Europeu de Conducta per a la Integritat en la Recerca (2018), que assenyala quatre principis fonamentals de la integritat en la recerca:

> «Fiabilitat a l'hora de garantir la qualitat de la recerca, que es reflecteix en el disseny, la metodologia, l'anàlisi i l'ús dels recursos.
>
> Honradesa a l'hora de desenvolupar, realitzar, revisar, informar i comunicar la recerca d'una manera transparent, justa, completa i imparcial.
>
> Respecte envers els col·legues, els participants en la recerca, la societat, els ecosistemes, el patrimoni cultural i el medi ambient.
>
> Responsabilitat per la recerca, des de la idea a la publicació, per la seva gestió i la seva organització, per la formació, la supervisió i la tutoria, i pel seu impacte en el seu sentit més ampli.»

Es pot citar també algun altre dels codis existents (vegeu l'Annex 1).

(3.2) Compromís de confidencialitat i de secret professional, de compliment de les bones pràctiques ètiques i del que estableixen el Reglament 2016/679 (RGPD) [2] y la Llei Orgànica 3/2018 (LOPDGDD)[3]

Si es tracten (obtenen, processen, transmeten o conserven) dades personals (no dades anònimes),[4] el/la investigadora s'ha de comprometre a mantenir la confidencialitat i el secret professional, al compliment de les bones pràctiques ètiques i d'allò que estableixen el RGPD i la LOPDGDD. Aquestes dues normes, així com les que desenvolupen i les guies per a la seva correcta aplicació, poden consultar-se a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades (www.agpd.es) i a l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (https://apdcat.gencat.cat/ca/inici/).

(3.3) Compromís de confidencialitat i de secret professional respecte als procediments i resultats de la recerca

Les investigadores i investigadors no només tenen deures de confidencialitat i de secret professional amb les persones que participen en la recerca, sinó també amb les persones de l'equip de recerca i els promotors. No poden revelar la informació que es vagi obtenint sobre procediments, assoliments, dificultats, resultats de la recerca, etc. sense l'autorització de qui correspongui o sense seguir les pautes establertes.

---

[2] Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (d'ara endavant Reglament general de protecció de dades o RGPD). https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf.

[3] LLei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals (d'ara endavant, LOPDGDD). https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673.

[4] Com veurem en la pauta 25 sobre l'obtenció, tractament i guarda de dades anònimes, la llei diferencia entre *informació* i *dada personal*. Una dada personal és qualsevol informació sobre una persona física identificada o identificable i, per tant, una informació és sempre anònima i es converteix en dada personal quan és possible identificar la persona o persones a qui fa referència. En aquesta guia, però, s'utilitzaran els termes *dades anònimes* i *dades personals,* i quan es vulgui fer referència a tots dos, es parlarà simplement de *dades*.

(3.4) Sol·licitar novament el dictamen favorable del CER quan es produeixin canvis significatius en les condicions o procediments de la recerca

(3.5) Publicar o fer públics els resultats de la recerca

Han de publicar-se o fer-se públics els resultats de les recerques, fins i tot de les que no obtinguin els resultats esperats, per tal d'evitar que es tornin a fer en els mateixos termes. Dedicar recursos o demanar la participació de persones en recerques ja realitzades i sense cap nova aportació és una situació que s'ha d'evitar.

(3.6) Sempre que sigui possible, comunicar a les persones participants que ho hagin autoritzat, que s'ha acabat la recerca i informar-les de la publicació dels resultats o de la forma d'accedir-hi

En la mesura que sigui possible, s'informarà les persones a les quals es convida a participar en un projecte de recerca de la forma d'accedir als resultats de l'estudi un cop s'hagin fet públics.[5] Si es requereix una dada personal per a aquesta finalitat (correu electrònic, telèfon, etc.), s'ha d'informar que serà degudament custodiada d'acord amb la legislació vigent, que s'utilitzarà únicament i exclusivament per a aquesta finalitat informativa i que posteriorment es destruirà.

[5] En relació a això, el darrer pràgraf de l'article 26 de la Declaració de Helsinki de l'Associació Mèdica Mundial (1964/2013) dice: «Totes les persones que participan en la recerca mèdica han de tenir l'opció de ser informades sobre els resultats generals de l'estudi.»

(3.7) Comunicar al CER que s'ha finalitzat la recerca i informar-lo de la publicació dels resultats

Un cop acabada la recerca, l'investigador principal ha de comunicar-ho al CER i informar-lo del lloc on s'han fet públics els resultats.

(3.8) Conèixer el protocol de recerca avaluat pel CER, dur a terme la recerca d'acord amb el seu contingut i complir els compromisos i obligacions ètiques que s'hi estableixen

(4) Recerques fora de la Unió Europea

Pel que fa a les recerques en què alguna de les fases es realitzi fora de la Unió Europea:

(4.1) S'ha de complir almenys el mateix estàndard de qualitat ètica i jurídica que a la Unió Europea

Han de complir el mateix estàndard de qualitat ètica i jurídica que les que es realitzen a la Unió Europea, i que són les que assenyala aquesta i que estableix la legislació vigent.

(4.2) Si l'estàndard de qualitat del país o països és superior al de la Unió Europea, s'ha de complir

Quan la qualitat ètica i jurídica del país on es realitza el treball de camp sigui superior a l'establerta en aquesta guia i a les lleis de la Unió Europea i d'Espanya, s'ha de fer constar en el protocol de recerca, i les pautes del protocol de recerca se substituiran o complementaran amb les que ofereixen més qualitat i garanties, les quals hauran de complir-se en tot el procés de recerca (no només en la part que es realitzi en aquell país).

Les transferències internacionals de dades a destinataris establerts en països de fora de l'Espai Econòmic Europeu (els països de la Unió Europea més

Liechtenstein, Islàndia i Noruega) seguiran el que estableix la legislació europea sobre protecció de dades.[6]

V. Danys, riscos, molèsties i beneficis

(5) No produir danys, minimitzar els riscos i molèsties i generar beneficis

(5.1) Danys, riscos i molèsties

El principi hipocràtic *primum non nocere* (primer de tot, no fer mal) manté tota la seva força moral en els projectes de recerca. No obstant això, l'absència de danys no és una condició suficient per garantir el respecte a les persones que participaran en un estudi. També cal ponderar els riscos i les molèsties (coercions, incomoditats, por o qualsevol pertorbació lleu i temporal del benestar o la tranquil·litat), especialment a les persones en situació de vulnerabilitat.

Avui, no fer mal ha de referir-se no només als éssers del present, sinó també als del futur. S'han de preservar els drets i el benestar de les futures generacions, el seu dret a viure al planeta Terra amb la diversitat biològica i geològica que l'ha caracteritzat, amb un medi ambient sa i habitable i en una societat en pau. [7]

[6] Sobre això, es pot consultar la web de l'Agència Espanyola de Protecció de Dades (https://www.aepd.es/es/derechos-y-deberes/cumple-tus-deberes/medidas-de-cumplimiento/transferencias-internacionales).

[7] Hans Jonas, a *Das Prinzip Verantwortung* (*Principi de responsabilitat*) (1979), va alertar que el desenvolupament de la tècnica requeria una ètica no només de present, sinó orientada al futur, i va formular de diverses maneres la necessitat de pensar en la felicitat i la desgràcia de les generacions futures per mitjà d'aquests imperatius: «Obra de tal manera que els efectes de la teva acció siguin compatibles amb la permanència d'una vida humana autèntica a la Terra», «Obra de tal manera que no posis en perill les condicions de la continuïtat indefinida de la humanitat a la Terra», «No posis en perill les condicions de la continuïtat indefinida de la humanitat a la Terra» o « Inclou en la teva elecció present, com a objecte també del teu voler, la futura integritat de l'home» (Jonas, H. (1979): *Das Prinzip Verantwortung: Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation*. Traducció castellana de J. Mª. Fernández: *El principio de responsabilidad: ensayo de una ètica para la civilización tecnológica*, Barcelona: Herder, 1995).

Un aspecte clau, i no exempt de dificultat en algunes recerques, és determinar el nivell de risc i de molèstia a què se sotmet les persones participants, i això ha de ser identificat i explicat en el protocol de recerca, i el CER ha d'avaluar-ho. En una recerca, definim el risc com la probabilitat de dany, pèrdua, lesió o altres conseqüències adverses, ja siguin físiques, psicològiques (efectes negatius, alteracions de la conducta, ansietat, culpa, sentiments d'inutilitat, por, enuig, etc.), morals, socials (estigmatització, alteració de la relació amb els altres, vergonya, pèrdua de respecte, etc.), jurídics (risc de descobriment i enjudiciament) o econòmic (pèrdua de la feina, o d'accés als beneficis d'una assegurança, etc.).[8] Tot i que la bibliografia no sol parlar de molèsties, considerem que cal fer-ho per poder denominar aquella franja d'afectació que se situa entre el risc i l'absència de qualsevol pertorbació. Per exemple, que la persona hagi d'interrompre la seva activitat per participar en una recerca no es pot considerar un risc, però sí una molèstia.

L'escala que proposem és la següent:[9]

RISCOS	MOLÈSTIES
Alts	Elevades
Mitjans	Moderades
Baixos	Baixes
Inexistents	Inexistents

Si es preveuen riscos o molèsties, tant en el protocol de recerca com en el document de consentiment informat, han d'identificar-se, explicar-se clarament i veraçment i preveure mesures d'alerta i reacció (per exemple, assegurança de responsabilitat civil).

[8] Aarons, D. E. (2017). «Explorando el balance riesgos/beneficios en la investigación biomédica: algunas consideraciones». *Rev. Bioét*. (Impr.). 2017; 25 (2): 320-7.
[9] Ibíd.

(5.2) Beneficis

En la fonamentació científica del protocol de recerca s'han d'identificar els beneficis que s'espera obtenir per al coneixement, per a la societat en general o per a un col·lectiu particular. També cal que es determini si s'esperen o no beneficis per a les persones participants, i de quin tipus, i que se n'informi en els documents de consentiment i autorització informada (vegeu les pautes 32.1.3 i 36.1.3).

(6) Danys i molèsties no previstos

Pot passar que les persones participants pateixin danys o molèsties no previstos. Quan això passi, no s'ocultarà, es respondrà de manera ràpida i eficaç a aquesta situació, les persones rebran l'atenció pertinent i els investigadores o l'entitat assumiran les responsabilitats que puguin derivar-se'n (per exemple, donant l'adequada atenció professional).

Aquest compromís ha de figurar sempre en el protocol de recerca, i també en el document de consentiment informat.

(7) Participació equitativa

En la invitació a participar en l'estudi no s'ha de produir ni sobreutilització ni marginació de cap col·lectiu. La concentració de recerques en algun grup de persones o, contràriament, l'exclusió d'algun grup de persones amb unes mateixes característiques econòmiques, socials, ètniques, físiques, psicològiques, de gènere, etc., ha de tenir sempre una justificació científica. No pot estar motivada per la simple facilitat d'observació o captació, que sol estar relacionada amb situacions d'especial vulnerabilitat (un exemple d'això són les recerques biomèdiques amb presos o en països o zones amb poques o cap garantia democràtica). Així mateix, hauria de potenciar-se la inclusió de col·lectius que, tot i presentar certes dificultats d'accés per participar en projectes de recerca, poden resultar poc estudiats o invisibilitzats.

(8) No generar marginació, estigmatització o qualsevol altra forma d'injustícia a persones o col·lectius

En un món on encara es produeixen tràgiques relacions d'injustícia, marginació i estigmatització, els projectes de recerca han de ser especialment sensibles a aquesta qüestió, a fi de no alimentar-la, i menys encara generar-la. Han de perseguir finalitats justes i no contribuir a l'estigmatització o odi a persones o col·lectius, especialment els que es troben en situació d'especial vulnerabilitat.

No obstant això, els CER han de tenir un fort compromís amb el coneixement científic i estar atents que la ideologia del políticament correcte no l'impedeixi.

(9) La no participació o retirada de l'estudi no ha de tenir cap repercussió negativa (objectiva o subjectiva) en la persona

La no participació o retirada d'una recerca no ha de tenir cap repercussió negativa en l'atenció que la persona rep ni tampoc en la seva percepció subjectiva d'aquesta situació.

Es requereix una sensibilitat especial i molta cura amb les persones en situació de vulnerabilitat o dependència i dissenyar estratègies per evitar que se sentin discriminades. Per exemple, en una recerca realitzada en una aula escolar i en la qual l'alumnat que participa en l'estudi fa unes activitats, s'ha de preveure que els que no participen en la recerca realitzin activitats alternatives equitatives.

VI. Consentiment informat i autorització informada

Demanar permís és una obligació ètica i, en alguns casos, jurídica. En aquesta guia diferenciem entre *consentiment informat* i *autorització informada*. Quan es recullen dades no públiques *de* una persona o organització es requereix el seu consentiment informat o el dels seus representants legals. Per exemple, el consentiment informat de les persones o organitzacions a les quals es demana que contestin un qüestionari. Quan es recullen dades *en* una organització o en el seu àmbit de responsabilitat es requereix la seva autorització informada. Per exemple, es necessita l'autorització informada de

la direcció del centre on s'administra un qüestionari a les persones o de l'ajuntament de la ciutat on es preguntarà als transeünts pels carrers.

(10) El consentiment informat de les persones o organitzacions de les quals es recullen dades

(10.1) Importància del consentiment informat

L'horror de la recerca mèdica amb éssers humans no es limita a l'etapa del règim nazi del Tercer Reich. Existia abans i va continuar després, si bé és cert que amb el nacionalsocialisme va arribar a la seva màxima cruesa. Davant d'això, es van establir dos instruments principals de salvaguarda: els comitès d'ètica de la recerca i el consentiment informat.

El Codi de Nuremberg, redactat pel Tribunal Internacional de Nuremberg (1947), va consagrar la centralitat del consentiment informat en la recerca en el seu article 1, que diu així:

> «El consentiment voluntari del subjecte humà és absolutament essencial. Això vol dir que la persona implicada ha de tenir capacitat legal per donar el seu consentiment; que ha d'estar en una situació tal que pugui exercir la seva llibertat d'escollir, sense la intervenció de cap element de força, frau, engany, coacció o cap altre factor coercitiu o coactiu; i que ha de tenir un coneixement i una comprensió suficient dels diferents aspectes de l'afer per poder prendre una decisió conscient. Això últim requereix que abans d'acceptar una decisió afirmativa del subjecte que serà sotmès a l'experiment se li expliqui la naturalesa, la durada i el propòsit de l'experiment, el mètode i les formes mitjançant les quals es durà a terme, tots els inconvenients i riscos que poden presentar-se, i els efectes sobre la seva salut o la seva persona que puguin derivar-se de la seva participació en l'experiment.
>
> El deure i la responsabilitat de determinar la qualitat del consentiment recauen en la persona que inicia, dirigeix o n'implica una altra en l'experiment. És un deure personal i una responsabilitat que no pot delegar-se amb impunitat en una altra persona.»

El consentiment informat és un procés que, com el seu nom indica, consta de dues fases: la informació i el consentiment. El protocol de recerca ha de descriure adequadament tot aquest procés i el seu contingut, i els documents de consentiment i autorització informada, la informació que s'assenyala a les pautes 31 a 37.

El document de consentiment informat consta de dues parts: la informativa i la de consentiment. És important considerar aquestes dues parts com un únic document: la primera dona fe d'allò que s'ha explicat, i la segona, que el procés d'informació s'ha fet correctament i que la persona accepta lliurement participar en l'estudi.

(10.2) La informació

(i) Informació oral i escrita

Sempre que sigui possible, la informació s'ha de donar oralment i per escrit. La informació oral ha de transmetre's de forma comprensible, afable, pausada, veraç, completa i amb un llenguatge clar i adaptat a les circumstàncies de la persona a la qual va dirigida.

Aquesta informació s'ha de plasmar en un document, també amb un llenguatge clar i comprensible per a la persona a la qual va dirigida, del qual se n'hi proporcionarà una còpia, se li explicarà i se li deixarà el temps suficient perquè pugui llegir-lo amb calma i consultar amb qui consideri necessari sobre el contingut del document i sobre la seva participació.

Quan va dirigit a nenes i nens o a persones amb discapacitat intel·lectual greu, és aconsellable l'ús de pictogrames.

En aquest procés, la persona a la qual es convida a participar a l'estudi ha de poder fer totes les preguntes que consideri necessàries, que han de ser ateses adequadament. Si la recerca implica riscos o molèsties significatives, després de la informació oral s'ha de deixar un temps raonable a la persona perquè pugui valorar i consultar, si ho desitja, la seva decisió.

(ii) Informació només oral

La rapidesa d'algunes recerques anònimes presencials que no suposen riscos ni molèsties, per exemple una enquesta anònima a peu de carrer, aconsella que la informació sigui només oral.

(iii) Informació només escrita

Quan la participació de les persones consisteixi en activitats a distància, per exemple contestar un qüestionari en línia o per via telefònica, i aquesta acció no impliqui riscos ni molèsties significatives per a la persona, el procés d'informació pot ser únicament escrit.

(12.3) El consentiment

Un cop la persona ha estat correctament informada, ha de donar el seu consentiment, que pot ser anònim o nominal. Abans d'entrar en aquest punt, cal fer un aclariment sobre la diferenciació, en alguns moments necessària, entre *consentiment* i *consentiment jurídic*.

(i) *Consentiment* i *consentiment jurídic*

En alguns contextos lingüístics cal diferenciar entre *consentiment* (una obligació moral) i *consentiment jurídic* (un deure legal). No fer-ho pot portar a la mala praxi ètica de no demanar consentiment a aquelles persones per a les quals la llei no ho requereix i, abans que un deure jurídic, el consentiment és una obligació moral.

La llei es fa ressò d'aquesta qüestió concedint a aquelles persones de les quals no requereix el consentiment jurídic que siguin escoltades, que es tingui en compte la seva opinió, que participin en la mesura que sigui possible en la presa de decisions, que es busqui el seu assentiment, etc.[10]

[10] Així ho estableixen, per exemple, l'article 12 de la Convenció sobre els Drets de l'Infant (1989); l'article 9.3 de la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels

No obstant això, aquestes fórmules no arriben al significat del consentiment, que és una obligació moral. Pel que fa a l'assentiment, *assentir* significa admetre com a cert o convenient el que una altra persona ha afirmat o proposat, i amb això es persisteix a atorgar indefectiblement la condició de dependència a alguns col·lectius.

La percepció i ús de la pròpia intimitat i llibertat és un procés de desenvolupament biològic i aprenentatge. La llei intenta adequar-se a aquest procés biopsicosocial establint quatre franges d'edat que s'han de tenir en compte: a partir de dotze anys, el nen o nena ha de ser escoltat i la seva opinió tinguda en compte;[11] a partir de catorze, pot donar el seu consentiment per al tractament de les seves dades personals;[12] a partir de setze és possible concedir l'emancipació i es requereix el seu consentiment

drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica; l'article 9 de la Llei orgànica 1/1996, de 15 de gener, de protecció jurídica del menor, que modifica el Codi Civil i la Llei d'Enjudiciament Civil (art. 92.2 del Codi Civil i els art. 770.4 i 777.5 de la Llei d'Enjudiciament Civil).

[11] L'article 211-6.2 del Codi Civil de Catalunya diu: «El menor d'edat, d'acord amb la seva edat i capacitat natural i, en tot cas, si ha complert dotze anys, té dret a ésser informat i escoltat abans que es prengui una decisió que afecti directament la seva esfera personal o patrimonial.» El mateix succeeix amb la legislació espanyola. L'art. 9 de la Llei de Protecció del Menor diu: «1. El menor té dret a ser escoltat sense cap discriminació per edat, discapacitat o qualsevol altra circumstància, tant en l'àmbit familiar com en qualsevol procediment administratiu, judicial o de mediació en què estigui afectat i que condueixi a una decisió que incideixi en la seva esfera personal, familiar o social, tenint degudament en compte les seves opinions, en funció de la seva edat i maduresa. Per a això, el menor ha de rebre la informació que li permeti l'exercici d'aquest dret en un llenguatge comprensible, en formats accessibles i adaptats a les seves circumstàncies. […] / 2. S'ha de garantir que el menor, quan tingui prou maduresa, pugui exercir aquest dret per si mateix o mitjançant la persona que designi perquè el representi La maduresa l'haurà de valorar personal especialitzat, tenint en compte tant el desenvolupament evolutiu del menor com la seva capacitat per comprendre i avaluar l'afer concret de què es tracta en cada cas. Es considera, en tot cas, que té prou maduresa quan hagi fet dotze anys. / Per garantir que el menor pugui exercir aquest dret per ell mateix serà assistit, si escau, per intèrprets. El menor podrà expressar la seva opinió verbalment o per mitjà de formes no verbals de comunicació. / No obstant, quan això no sigui possible o no convingui a l'interès del menor, es podrà conèixer la seva opinió per mitjà dels seus representants legals, sempre que no tinguin interessos contraposats als seus, o a través d'altres persones que, per la seva professió o relació d'especial confiança amb ell, puguin transmetre-la objectivament.» També l'art. 92.1 del Codi Civil («El jutge, quan hagi d'adoptar qualsevol mesura sobre la custòdia, la cura i l'educació dels fills menors, vetllarà pel compliment del seu dret a ser escoltats»); l'art. 770.4 de la Llei d'Enjudiciament Civil (en les demandes de separació i si s'estima necessari, «s'escoltarà els fills menors o incapacitats si tinguessin prou coneixement i, en tot cas, als més grans de dotze anys»), i l'art. 777.5 de la mateixa llei.

[12] L'article 7 de la LOPDGDD 3/2018) diu: «1. El tractament de les dades personals d'un menor d'edat únicament es pot fonamentar en el seu consentiment quan tingui més de catorze anys. S'exceptuen els supòsits en què la llei exigeixi l'assistència dels titulars de la pàtria potestat o tutela per a la celebració de l'acte o negoci jurídic en el context del qual es recull el consentiment per al tractament. 2. El tractament de les dades dels menors de catorze anys, fonamentat en el consentiment, només serà lícit si consta el del titular de la pàtria potestat o tutela, amb l'abast que determinin els titulars de la pàtria potestat o tutela.»

per a qualsevol intervenció en la seva salut,[13] i a partir de divuit adquireix la majoria d'edat i, per tant, plena capacitat per exercir tots els seus drets, amb les úniques limitacions que pugui haver establert una sentència judicial sobre mesures de suport o protecció.

(ii) Consentiment anònim

En els estudis en el quals s'obtenen dades anònimes, el consentiment es dona en el mateix acte de realitzar l'activitat que se sol·licita, per exemple, respondre un qüestionari anònim, i es rebutja no realitzant l'activitat, per exemple no contestant el qüestionari. No es requereix, doncs, cap autorització nominal, cosa que suposaria trencar l'anonimat. Sí que es requereix la part informativa.

(iii) Consentiment nominal

En aquesta guia parlem de consentiment nominal quan la persona dona el seu consentiment identificant-se i signant la segona part del document de consentiment.

En estudis amb qüestionaris o altres activitats telefòniques o telemàtiques en què es requereixi la identificació de la persona, el consentiment nominal pot donar-se a través d'un correu electrònic en què es manifesti el consentiment, una gravació, etc.

[13] Els articles 211-7 a 211-11 del Codi Civil de Catalunya, sobre l'emancipació dels menors d'edat. L'article 212-2.1 del Codi Civil de Catalunya diu: «Les persones majors de setze anys i les menors que tinguin una maduresa intel·lectual i emocional suficient per a comprendre l'abast de la intervenció en la seva salut han de donar el consentiment per si mateixes, llevat dels casos en què la legislació d'àmbit sanitari estableix una altra cosa.» I l'article 7.2.d de la Llei catalana 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernint la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica: «En el cas de menors, si aquests no són competents, ni intel·lectualment ni emocionalment, per comprendre l'abast de la intervenció sobre la pròpia salut, el consentiment l'ha de donar el representant del menor, havent escoltat, en tot cas, la seva opinió si és major de dotze anys. En la resta de casos, i especialment en casos de menors emancipats i adolescents de més de setze anys, el menor ha de donar personalment el seu consentiment.»

(11) Autorització informada de les organitzacions on es recullen dades

Quan es recullen dades en el si d'una organització o en el seu àmbit de responsabilitat, cal disposar de l'autorització informada d'aquesta organització. Per exemple, les enquestes o qüestionaris que es facin en una residència per a persones grans, caldrà que disposin de l'autorització de la direcció del centre; o les enquestes o qüestionaris que es facin al carrer, hauran d'haver rebut l'autorització de l'Ajuntament corresponen (malgrat no hi hagi cap normativa legal que ho exigeixi, és una norma ètica que els responsables dels espais públics coneguin i autoritzin ls estudis que es duguin a terme en aquests llocs) (vegeu les pautes 35, 36 i 37).

El document d'autorització informada consta de dues parts: la informativa i la de consentiment. És important considerar aquestes dues parts com un únic document: la primera dona fe d'allò que s'ha informat, i la segona, que el procés s'ha fet correctament i que l'organització autoritza que es porti a terme la recerca.

(12) El consentiment passiu o tàcit no es permet

S'entén per consentiment passiu o tàcit el que s'obté per la passivitat de la persona, és a dir, no per actes de l'interessat (per exemple, contestar una enquesta anònima o signar el document de consentiment informat), sinó per la seva falta d'actuació (per exemple, quan es diu a uns pares que si no volen que el seu fill participi en un projecte de recerca que es realitza a l'escola, han de comunicar-ho, ja que en cas contrari es considerarà que accepten).

El consentiment passiu o tàcit és èticament i jurídicament incorrecte. El RGPD afirma que el consentiment informat és una «manifestació de la voluntat lliure, específica, informada i inequívoca per la qual l'interessat accepta, ja sigui mitjançant una declaració o una clara acció afirmativa, el tractament de dades personals que el concerneixen» (art. 4.11). I perquè no hi hagi cap dubte, la

consideració número 32 insisteix en aquesta qüestió i adverteix que el silenci o la inacció no han de constituir consentiment.[14]

Així mateix, l'article 6.1 de la LOPDGDD diu:

> «S'entén per consentiment de l'afectat tota manifestació de voluntat lliure, específica, informada i inequívoca per la qual aquest accepta, ja sigui mitjançant una declaració o una clara acció afirmativa, el tractament de dades personals que el concerneixen.»

I en el Preàmbul, perquè no hi hagi dubtes, ja s'havia advertit que l'acció afirmativa de l'afectat exclou «el que es coneixia com a "consentiment tàcit"».

(13) Possibles factors de poder o dependència, conflicte d'interessos o situació de vulnerabilitat en el procés d'invitació a participar en l'estudi

En el procés d'invitació a participar en l'estudi, s'ha d'evitar qualsevol factor que pugui tenir una influència indeguda en el consentiment, per exemple el poder formal o informal, manifestat per l'investigador o investigadora (ja sigui a través del seu llenguatge oral o corporal), relacions de dependència, conflicte d'interessos, situació de vulnerabilitat de la persona a la qual es convida a participar, etc.[15]

---

[14] «El consentiment s'ha de donar per mitjà d'un acte afirmatiu clar que reflecteixi una manifestació de voluntat lliure, específica, informada i inequívoca de l'interessat d'acceptar el tractament de dades de caràcter personal que el concerneixen, com ara una declaració per escrit, incloent-hi mitjans electrònics, o una declaració verbal. Això podria incloure marcar una casella en un lloc web a internet, escollir paràmetres tècnics per a la utilització de serveis de la societat de la informació, o qualsevol altra declaració o conducta que indiqui clarament, en aquest context, que l'interessat accepta la proposta de tractament de les seves dades personals. Per tant, el silenci, les caselles ja marcades o la inacció no han de constituir consentiment. El consentiment s'ha de donar per a totes les activitats de tractament realitzades amb la mateixa o les mateixes finalitats. Quan el tractament tingui diverses finalitats, el consentiment s'ha de donar per a totes. Si el consentiment de l'interessat s'ha de donar a partir d'una sol·licitud per mitjans electrònics, la sol·licitud ha de ser clara, concisa i no pertorbar innecessàriament l'ús del servei per al qual es dona.»

[15] Respecte a aquesta qüestió, són alliçonadores i tràgiques alhora les recerques sobre l'obediència a l'autoritat iniciades per la filòsofa Hannah Arendt (*Eichmann in Jerusalem: a Report on the Banality of Evil* (1963)) i continuades pel psicòleg social Stanley Milgram («Behavioral Study of Obedience» (1963) i *Obedience to authority. An experimental view* (1974)).

El protocol de recerca ha de (i) analitzar els possibles factors de poder i dependència, conflicte d'interessos o situació de vulnerabilitat i, en cas que n'hi hagués, (ii) detallar les accions previstes per evitar-los o neutralitzar-los.

Pel que fa a les relaciones de dependència entre les persones a qui es convida a participar en la recerca i l'investigador o investigadora (perquè és el seu terapeuta, el seu professor, el seu superior, etc.), l'òptim és que cap professional participi en una recerca en què participin persones amb les quals manté vincles professionals, llevat que es garanteixi *(i)* que durant el procés d'invitació a participar s'estableixin procediments que anul·lin qualsevol influència indeguda, i *(ii)* l'anonimat dels participants per a l'investigador/a que manté relacions professionals amb ells.

(14) L'observació d'incògnit (o naturalista)

Prima facie, s'ha d'evitar l'observació d'incògnit (o naturalista), perquè atempta contra la intimitat de les persones i és contrària als principis de respecte, consentiment, honestedat i transparència.

Tanmateix, en alguns estudis de l'àmbit de la psicologia, la psiquiatria, l'antropologia, etc., pot ser necessària l'observació d'incògnit (o naturalista) per a l'assoliment dels objectius perseguits o perquè no és possible informar les persones observades. En aquestes situacions, poden fer-se excepcions sempre que es compleixin aquestes cinc condicions:

(i) L'observació d'incògnit (o naturalista) és estrictament necessària metodològicament (no hi ha cap altra manera coneguda d'aconseguir els mateixos resultats o semblants).

(ii) La recerca aportarà un coneixement científic rellevant del col·lectiu sobre el qual es realitza.

(iii) De l'observació només s'obtenen dades anònimes, mai dades personals que puguin identificar la persona (per exemple, si es prenen imatges, es desenfocaran (es pixelaran) els rostres i tot allò que pogués identificar les persones).

(iv) L'observació no és intrusiva ni causa ni causarà cap dany, molèstia, vergonya o enuig raonables a les persones observades. S'ha de ser especialment curós en els procediments d'observació i en l'anonimat.

(v) L'observació es realitza en espais públics on saber-se o imaginar-se observat per persones desconegudes no vulnera el dret a la intimitat. Quan l'observació es realitzi en llocs públics o privats d'accés controlat (museus, biblioteques, centres cívics, escoles, piscines, etc.), es requerirà l'autorització informada de la direcció.

(15) La investigació periodística o sociològica d'incògnit

En algunes ocasions, les investigacions periodístiques o sociològiques requereixen obtenir dades de persones o organitzacions sense el seu coneixement o consentiment. Per exemple, investigacions sobre persones o organitzacions amb significació política o econòmica o d'infiltració en un moviment extremista.

A diferència de l'observació d'incògnit o naturalista assenyalada en la pauta anterior, aquest tipus d'investigacions no és possible planificar-les amb detall en un protocol de recerca científica i se n'obtenen o fins i tot es publiquen dades personals.

En aquest tipus de projectes d'investigació, el CER ha de valorar l'inequívoc interès públic o científic de les dades que es volen obtenir i vetllar perquè no es traspassin els límits de respecte a la dignitat de les persones.

(16) Metodologia d'engany o ocultació d'informació a les persones participants

Prima facie, no són admissibles l'engany o l'ocultació de dades significatives en el procés d'informació a les persones a qui es convida a participar en una recerca, perquè són contraris als principis de respecte i honestedat i als drets de llibertat, intimitat i dignitat de la persona.

No obstant això, en alguns estudis de l'àmbit de la psicologia, la psiquiatria, l'antropologia, etc., poden ser necessaris l'engany o l'ocultació d'informació per a

l'assoliment dels objectius perseguits. En aquestes situacions, es poden fer excepcions, sempre que se compleixin aquestes nou condicions:

(i) L'engany o l'ocultació d'informació són estrictament necessaris metodològicament (no hi ha cap altra manera coneguda d'aconseguir els mateixos resultats o semblants).

(ii) La recerca aportarà un coneixement científic rellevant del col·lectiu sobre el qual es realitza.

(iii) Sempre que no interfereixi en els resultats, s'informarà els participants que hi ha alguns aspectes de la recerca que no els seran revelats fins que acabi.

(iv) L'engany o l'ocultació d'informació no causaran cap dany a les persones durant la seva participació en l'estudi.

(v) S'informarà de la veritat o del que no s'ha dit una vegada acabi la recerca, o abans si és possible, i això no provocarà cap dany, molèsties o enuig a les persones que han participat en la recerca.

(vi) S'ha de garantir que, un cop informats, els participants que vulguin puguin exercir el seu dret que es retirin totes les dades d'ells que s'han obtingut. En aquest tipus d'estudis, per tant, l'anonimització no és possible fins que acabin.

(vii) Si hi participen persones en situació d'especial vulnerabilitat, la recerca no pot realitzar-se amb eficàcia comparable amb persones que no es trobin en aquesta situació.

(viii) Quan l'engany o ocultació afecti menors d'edat o persones adultes amb mesures legals de suport, els tutors o curadors hauran de conèixer la veritat o disposar de tota la informació.

(ix) L'estudi ha de ser especialment curós amb les persones a qui s'enganya o s'oculta informació.

(17) Recerques de molt llarg termini

En recerques en les que la participació de les persones sigui de molt llarg termini, s'ha de renovar el consentiment informat de les persones que participen en la recerca i a les quals afecten els canvis.[16]

(18) Enquestes o qüestionaris en línia

Els formularis en línia poden ser anònims (es recullen dades anònimes) o no (es recullen dades personals).

(18.1) Anònims

Pel que fa als qüestionaris anònims, cal fer aquestes dues observacions: (i) abans de començar el formulari ha d'aparèixer la informació sobre el projecte de recerca (vegeu la pauta 33.1 sobre els continguts de la part informativa) i (ii) el consentiment es dona en l'acte de contestar l'enquesta o qüestionari (consentiment anònim) i la negativa, no contestant, i per tant no hi ha d'haver consentiment nominal.

(18.2) No anònims (dades personals)

Pel que fa als qüestionaris no anònims, cal fer aquestes dues observacions: (i) abans de començar el formulari ha d'aparèixer la informació sobre el projecte de recerca (vegeu la pauta 34.1 sobre els continguts de la part informativa) i (ii) la persona ha de donar el seu consentiment nominal (vegeu la pauta 34.2 sobre els continguts de la part de consentiment).

---

[16] Pauta 3.3.*i* de les *Pautes per a la bona pràctica clínica* (BPC) en assajos amb productes farmacèutics (OMS-1995). Norma 4.8.2 i 4.8.11 de la *Guia de bona pràctica clínica* CPMP/ICH/95. Comentari sobre la pauta 4 («Renovació del consentiment») de les *Pautes ètiques internacionals per a la recerca biomèdica amb éssers humans* (2002). L'art. 25.5 de la Llei 14/2007 de recerca biomèdica considera que n'hi ha prou amb informar el pacient o el seu representant legal. Diu així: «Qualsevol informació rellevant sobre la participació en la recerca ha de ser comunicada als participants o, si escau, als seus representants, amb la màxima brevetat.»

(19) Enquestes o qüestionaris anònims realitzats al carrer

Les enquestes o qüestionaris anònims realitzats al carrer han de complir aquestes quatre condicions:

(i) L'investigador/a portarà en un lloc visible una identificació amb el seu nom, foto, funció i logotip de l'entitat en el marc de la qual es realitza la recerca.

(ii) L'investigador/a s'identificarà de forma cortesa, explicarà la seva tasca i invitarà a participar-hi una o més persones, sense insistència ni pressió.

(iii) Si és possible, lliurarà un fullet informatiu del projecte de recerca. Es pot posar una taula en llocs convenients, amb fullets, cartells i material que il·lustri i expliqui el projecte de recerca.

(iv) Se sol·licitarà una autorització a l'Ajuntament de la localitat. Si l'enquesta o qüestionari es realitza durant la celebració d'un esdeveniment, se sol·licitarà l'autorització dels organitzadors (tal com indica la pauta 13).

VII. Intimitat: *extimitat* i protecció de dades

(20) Respecte a l'*extimitat* de la persona (el seu cos, les seves persones properes, els seus espais i les seves coses)

El respecte a la intimitat de les persones no es manifesta únicament en els processos d'obtenció, tractament i guarda de dades personals, sinó també en el tracte que es dona a la seva *extimitat* (el seu cos, les seves persones properes, els seus espais i les seves coses). Si la metodologia de la recerca requereix un tracte molt personal amb la persona (per exemple, tocar-la, entrar a casa seva, fer-li preguntes íntimes, etc.), el protocol ha d'establir pautes, orientacions o compromisos de bon tracte per respectar aquesta expressió de la intimitat.

(21) Minimització de dades (anònimes o personals)

En una recerca en què es recullen dades anònimes o personals, han de ser les justes i necessàries per assolir els objectius plantejats. Aquest principi, conegut com a *principi de minimització de dades,* [17] és una exigència ètica i científica. Ètica, perquè és una mostra de respecte que la intromissió autoritzada en la vida d'una persona sigui la mínima i necessària (respecte a la seva intimitat) i que no se li demani fer activitats inútils. Científica, perquè no multiplicar el nombre de dades, hipòtesis, teories, etc., sense necessitat és un principi epistemològic bàsic.

(22) Obtención i tractament de dades anònimes

Sobre el tractament de dades en general és necessari fer dos aclariments:

a) **Sobre el significat del concepte *tractament de dades*.** El RGPD entén per tractament «qualsevol operación o conjunt d'operacions realitzades sobre dades personals o conjunts de dades personals, ja sigui per procediments automatitzats o no, com la recollida, registre, organització, estructuració, conservació, adaptació o modificació, extracció, consulta, utilització, comunicació per transmissió, difusió o qualsevol altra forma d'habilitació d'accés, confrontació o interconnexió, limitació, supressió o destrucció» (art. 4).

   Tanmateix, amb la finalitat d'acostar tant com sigui posible el llenguatge a l'ús i a la comprensió de les investigadores/ors, i llevat de cites textuals o referències explícites a la normativa jurídica, aquí s'utilitzarà l'expressió *obtenció, tractament i custòdia de dades*, on *tractament* inclou tot el que el RGPD assenyala menys l'obtenció i la custòdia.

b) **Sobre els conceptes *dada personal*, *informació personal*, *informació anònima*, *dades personals* i *dades anònimes*.** El RGPD i la LOPDGDD

[17] L'article 5.1 del RGPD (UE) 2016/679, que restringeix el principi de minimització de dades a les dades personals, ho defineix així: «Les dades personals seran adequades, pertinents i limitades al que sigui necessari en relació amb les finalitats per a què són tractades ("minimització de dades")».

diferencien entre *dada personal* i *informació an*. Entenen per dada personal qualsevol informació sobre una persona física identificada o identificable.[18] Per tant, una informació és sempre anònima i es converteix en dada personal quan és possible identificar la persona o persones a qui es refereix, amb la qual cosa el deure de protecció de dades no s'ha d'aplicar a la informació anònima.

La diferenciació entre dada personal i informació pot provocar confusió en alguns àmbits científics, perquè *dada* es refereix també a dades anònimes, per exemple les dades estadístiques, i *informació* pot referir-se també a dades personals, per exemple quan un professional sanitari informa a un pacient sobre la seva malaltia. Per evitar confusions, i llevat de cites texturals, aquí utilitzarem els conceptes *dades anònimes* i *dades personals* i reservarem nformació per assabentar o donar notícia de quelcom.

Els deures que assenyalen el RGPD i la LOPDGDD no afectes als projectes de recerca que obtenen i tracten dades anònimes[19] No obstant això, en aquestes recerques també hi ha deures pel que fa a les dades i en el protocol de recerca cal concretar les següents qüestions:

(i) Mesures de seguretat en l'obtenció de dades anònimes

Si s'obtenen dades a través d'internet, s'ha d'explicar el nivell de seguretat que ofereixen aquests instruments. Qualsevol plataforma o eina informàtica que operi a través d'internet ha de garantir la seguretat del procés d'obtenció, tractament i guarda de dades, fins i tot en les enquestes o qüestionaris anònims, ja que es pot identificar l'adreça IP (*Internet Protocol*). Per això s'aconsella l'ús de plataformes i eines d'empreses

[18] Consideració (26) i article 4.1. del RGPD (UE) 2016/679.

[19] La consideració (26) del RGPD (UE) 2016/679 diu, sobre això: «Per tant, els principis de protecció de dades no s'han d'aplicar a la informació anònima, és a dir, la informació que no té relació amb una persona física identificada o identificable, ni a les dades convertides en anònimes de forma que l'interessat no sigui identificable, o deixi de ser-ho. En conseqüència, el present Reglament no afecta el tractament de la informació anònima, incloent-hi les finalitats estadístiques o de recerca.»

recomanades per les universitats o certificades a l'Esquema Nacional de Seguretat (ENS).[20]

(ii) Nom de l'organització responsable de l'obtenció, guarda i tractament de les dades anònimes

Si la recerca es realitza en el marc d'una organització, nom de l'organització responsable de l'obtenció, tractament i guarda de les dades i la manera de contactar amb ella.

(iii) Nom de l'investigador/a específicament responsable de la guarda i tractament de les dades anònimes

Si la recerca es realitza en el marc d'una organització, el número de telèfon, correu electrònic, etc. ha de ser ser institucional.

(23) Obtenció, tractament, guarda i destrucció de dades personals

En el protocol de recerca s'ha d'informar amb detall de les qüestions que s'assenyalen a continuació:

(i) Mesures de seguretat en l'obtenció de dades personals

Veure contingut de la pauta 22i.

(ii) Procediment d'anonimització, pseudonimització i autopseudonimització, si escau

Cal explicar com i on es guardaran les dades personals (documents de consentiment informat, respostes als qüestionaris, gravacions, taula de correspondència, etc.), els procediments i mesures de seguretat que

[20] El Centre Criptològic Nacional (CCN) ofereix una llista de les empreses que proporcionen serveis externalitzats i que disposen de la certificació a l'esquema nacional de seguretat (ENS). Pot consultar-se a https://www.ccn.cni.es/index.php/es/esquema-nacional-de-seguridad-ens/empresas-certificadas

s'utilitzaran per garantir la seva protecció, qui tindra accés a les dades, els processos i instruments de tractament (sistemes electrònics, si s'utilitzen bases de dades compartides de forma telemàtica amb altres centres o investigadors, si es duran a terme transferències de dades fora de la Unió Europea, etc.), etc.

(iii) Anonimització, pseudonimització i autopseudonimització, si escau

En el protocol de recerca s'ha d' d'explicar si les dades que es recolliran són anònimes o personals. En cas que es recullin dades personals, s'ha d'explicar si s'anonimitzaran, pseudonimitzaran o autopseudonimitzaran o si no s'efectuarà cap d'aquests procediments altament recomanables.

L'anonimització és el procés a través del qual les dades personals es converteixen en dades anònimes, en informació. Quan es produeix l'anonimització ja no és possible vincular les dades a persones concretes i, per tant, les persones deixen de ser identificables mitjançant procediments i esforços raonables.[21]

La pseudonimització és un procés que fa que les dades personals no es puguin atribuir a una persona concreta sense utilitzar informació addicional.[22] El procediment més utilitzat és assignar un codi a cada persona en una taula de correspondència[23], de manera que només sigui possible atribuir-los a una persona concreta disposant d'aquesta taula.[24]

---

[21] La consideració (26) del RGPD (UE) 2016/679 diu, respecte als procediments i esforços raonables, això que segueix: «Per determinar si hi ha una probabilitat raonable que s'utilitzin mitjans per identificar una persona física, s'han de tenir en compte tots els factors objectius, com ara els costos i el temps necessaris per a la identificació, tenint en compte tant la tecnologia disponible en el moment del tractament com els avenços tecnològics.»

[22] Segons l'article 4 del RGPD (UE) 2016/679, la pseudonimització consisteix en «el tractament de dades personals de tal manera que ja no es puguin atribuir a un interessat sense utilitzar informació addicional, sempre que aquesta informació addicional figuri separadament i estigui subjecta a mesures tècniques i organitzatives destinades a garantir que les dades personals no s'atribueixin a una persona física identificada o identificable».

[23] També es parla de *taula* o *llista codificadora*, o de *taula* o *llista descodificadora*. En aquesta guia utilitzarem el concepte *taula de correspondència*.

[24] Per a una descripció detallada de la pseudonimització i de les diferents tècniques de pseudonimització, vegeu European Union Agency for Network and Information Security (2018). *Recommendations on shaping technology according to GDPR provisions. An overview on data pseudonymisation.*

En aquests casos, s'ha d'explicar el procediment de pseudonimització, les mesures establertes per garantir la protecció de la taula de correspondència, qui hi tindrà accés i quan serà destruïda.

En algunes recerques longitudinals, la pseudonimització es realitza a través de l'elecció, per part dels participants mateixos, d'un codi o pseudònim que només ells coneixen. En aquest procediment, es demana a cada persona que esculli una contrasenya identificativa que només ella conegui per a les tasques que se li encomanen (per exemple, contestar una enquesta o qüestionari). Aquest codi permet que els investigadors puguin associar les dades d'una mateixa persona, que roman anònima per a ells, i a la persona participant en l'estudi li permet exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, limitació i oposició. Anomenarem a aquest procediment *autopseudonimització*[25]. En aquests casos, s'ha d'explicar el procediment de autopseudonimització, les mesures establertes per garantir que ningú pugui establir la correspondència entre la persona participant i el codi o pseudònim –excepte ella– i quan es produirà l'anonimització, és a dir, la impossibilitat d'associar el codi o pseudònim a unes dades.

La pseudonimització permet la (re)identificació de la persona; l'anonimització, no. El tractament i guarda de dades pseudonimitzades ha de complir les lleis vigents de protecció de dades, mentre que el tractament i guarda de dades anonimitzades (informació), no. Les dades pseudonimitzades són dades personals fins que no s'elimini la taula de correspondència.

[25] La Xarxa Europea d'Informació i Seguretat (European Union Agency for Network and Information Security, 2018: 12-13) considera que els pseudònims escollits per les persones mateixes (*self-chosen pseudonyms*) no han de confondre's amb la pseudonimització de què parla el RGPD (UE) 2016/679), perquè a través dels pseudònims pot ser possible identificar individus específics correlacionant-los amb altres dades rellevants, i es refereix als pseudònims i dades que apareixen a les xarxes socials, que poden permetre, en alguns casos, identificar les persones. Per aquest motiu en aquesta guia hem optat pel terme autopseudonimització per denominar el procés a través del qual la pseudonimització la produeix la persona mateixa, en els termes que hem explicat.

(iv) Nom de l'organització responsable de la guarda i tractament de les dades personals i contacte per exercir els drets ARSLOP

Si la recerca es realitza en el marc d'una organització, nom de l'organització responsable de l'obtenció, guarda i tractament de les dades i la forma de contactar amb el delegat/a de protecció de dades[26] d'aquesta organització per poder exercir els drets ARSLOP.

En les recerques que es realitzen en el marc d'una organització, per exemple una universitat, aquesta és la responsable de la guarda i tractament de les dades personals, amb la qual cosa s'han de seguir els procediments establerts per l'organització.[27]

(v) Nom de l'investigador/a específicament responsable de la guarda i tractament de les dades personals i contacte per exercir els drets ARSLOP

(vi) On cal adreçar-se per obtenir més informació sobre el tractament de les dades personals

En qualsevol recollida de dades personals la informació que s'ha de proporcionar a les persones participants sobre el tractament de les seves dades sol ser molt àmplia;[28] el més correcte és proporcionar-los la informació més rellevant i indicar-los una forma fàcil d'accedir a la resta

[26] El responsable del tractament és la persona física o jurídica, autoritat pública, servei o un altre organisme que en l'exercici de la seva activitat tracta dades de caràcter personal. L'encarregat del tractament és la persona física o jurídica, servei o organisme que en l'exercici de la seva activitat tracta dades de caràcter personal que són responsabilitat del responsable del tractament. El delegat de protecció de dades (DPO) és un professional amb coneixements especialitzats de la normativa i pràctica en matèria de protecció de dades, i la seva funció és ajudar el responsable o l'encarregat del tractament. Pot ser intern o extern, i ha d'estar en condicions d'exercir les seves funcions de manera independent (articles 4.7, 4.8 i 37 del RGPD (UE) 2016/679).

[27] Pel que fa a la Universitat de Girona, vegeu https://www.udg.edu/ca/protecciodedades/

[28] L'article 13 del RGPD estableix la informació que s'ha de facilitar quan les dades personals s'obtinguin de l'interessat.

d'informació,[29] que sol ser comuna a tots o gairebé tots els tractaments de dades d'una organització.[30]

(vii) Temps de conservació de les dades personals i procés de destrucció

S'ha de determinar el temps que es guardaran els fitxers amb dades personals (entre els quals hi ha també els documents de consentiment informat signats pels participants i la llista de descodificació, si és el cas) i que la destrucció dels fitxers es realitzarà mitjançant procediments que compleixen les mesures de seguretat.[31]

(24) Limitació de la finalitat de les dades personals i utilització per a finalitats diferents a aquelles per a les quals es van obtenir

(i) Limitació de la finalitat

Prima facie, les dades personals únicament es poden fer servir per a les finalitats per a les quals es van obtenir i per a les quals es va demanar el consentiment informat de la persona. Si es fan servir per a altres finalitats i no s'ha produït l'anonimització, s'ha de demanar novament el consentiment informat de la persona.

Com que en els processos de recerca de vegades no és possible determinar totalment la finalitat del tractament de les dades, la Consideració 33 del RGPD diu, sobre aquest aspecte: «Sovint no és possible determinar totalment la finalitat

---

[29] Així ho estableix l'article 11 de la LOPDGDD. Aquest article considera que aquesta informació bàsica ha de contenir, almenys, (a) la identitat del responsable del tractament i del seu representant, si escau, (b) la finalitat del tractament i (c) la possibilitat d'exercir els drets ARSLOP que estableixen els articles 15 a 22 del RGPD.

[30] Pel que fa a la Universitat de Girona, vegeu https://www.udg.edu/ca/protecciodedades/.

[31] El RGPD diu que les dades personals s'han de conservar un període de temps limitat, però no especifica terminis de conservació concrets, sinó que fa referència a la proporcionalitat com a principal limitació temporal, és a dir, els terminis de conservació han de ser els estrictament necessaris per complir la finalitat per a la qual les dades personals van ser recollides.
El RGPD i la LOPDGDD estableixen excepcions a la norma i permeten ampliar els terminis de conservació de les dades personals quan puguin tenir interès públic, històric, científic, estadístic o informatiu. En qualsevol cas, sempre que sigui possible aquestes dades s'han d'anonimitzar per impedir la identificació de les persones a què es refereixen.

del tractament de les dades personals amb finalitats de recerca científica, en el moment que es recullen. Per tant, s'ha de permetre als interessats donar el seu consentiment per a determinats àmbits de recerca científica que respectin les normes ètiques reconegudes per a la recerca científica. Els interessats han de tenir l'oportunitat de donar el seu consentiment només per a determinades àrees de recerca o parts de projectes de recerca, en la mesura que ho permeti la finalitat perseguida.» Així mateix, en el Preàmbul de la LOPDGDD, en negar la possibilitat del consentiment tàcit, s'afirma que en «el consentiment de l'afectat per a una pluralitat de finalitats caldrà que consti de manera específica i inequívoca que s'atorga per a totes».

(ii) Utilització de dades personals per a finalitats diferents d'aquelles per a les quals van ser obtingudes

No obstant això, la llei permet excepcions al principi de limitació de la finalitat. L'article 5.1.b del RGPD diu, sobre aquest aspecte:

> «Les dades personals seran recollides amb finalitats determinades, explícites i legítimes, i no seran tractades ulteriorment de manera incompatible amb aquestes finalitats; d'acord amb l'article 89, apartat 1, el tractament ulterior de les dades personals amb finalitats d'arxiu en interès públic, finalitats de recerca científica i històrica o finalitats estadístiques no es considera incompatible amb les finalitats inicials («limitació de la finalitat»).

I l'apartat 1 de l'article 89 (Garanties i excepcions aplicables al tractament amb finalitats d'arxiu en interès públic, finalitats de recerca científica o històrica o finalitats estadístiques) diu:

> «El tractament amb finalitats d'arxiu en interès públic, finalitats de recerca científica o històrica o finalitats estadístiques estarà subjecte a les garanties adequades, d'acord amb el present Reglament, per als drets i les llibertats dels interessats. Aquestes garanties faran que es disposi de mesures tècniques i organitzatives, en particular per garantir el respecte del principi de minimització de les dades personals. Aquestes mesures poden incloure la pseudonimització, sempre que d'aquesta manera es puguin assolir aquests finalitats. Sempre que aquests finalitats puguin assolir-se mitjançant un tractament ulterior que no

> permeti o ja no permeti la identificació dels interessats, aquestes finalitats s'assoliran d'aquesta manera.»

Així mateix, l'article 6.4 del RGPD diu:

> «4. Quan el tractament per a una altra finalitat diferent d'aquella per a la qual es van recollir les dades personals no estigui basat en el consentiment de l'interessat o en el Dret de la Unió o dels estats membres que constitueixi una mesura necessària i proporcional en una societat democràtica per salvaguardar els objectius indicats a l'article 23, apartat 1, el responsable del tractament, a fi de determinar si el tractament amb una altra finalitat és compatible amb la finalitat per a la qual es van recollir inicialment les dades personals, tindrà en compte, entre altres coses:
>
> a) qualsevol relació entre les finalitats per a les quals s'hagin recollit les dades personals i les finalitats del tractament ulterior previst;
>
> b) el context en què s'hagin recollit les dades personals, en particular pel que fa a la relació entre els interessats i el responsable del tractament;
>
> c) la naturalesa de les dades personals, en concret quan es tractin categories especials de dades personals, de conformitat amb l'article 9, o dades personals relatives a condemnes i infraccions penals, de conformitat amb l'article 10;
>
> d) les possibles conseqüències per als interessats del tractament ulterior previst;
>
> e) l'existència de garanties adequades, que podran incloure el xifratge o la pseudonimització.»

Pel que fa a la utilització dels correus electrònics de l'alumnat, per exemple d'una universitat, per a finalitats de recerca, cal fer almenys aquestes dues consideracions: la primera, que les comunicacions no autoritzades suposen una molèstia per a les persones i que en la societat telecomunicada és necessari reduir-les; segona, que la relació contractual que s'estableix entre l'alumnat i la institució és docent, per la qual cosa cal considerar que, llevat que es digui el contrari, aquesta és la finalitat del correu electrònic.

(25) Avaluació d'impacte relatiu a la protecció de dades (EIPD)

L'article 35 del RGPD incorpora una obligació per als responsables del tractament: l'avaluació d'impacte en protecció de dades (EIPD) quan sigui probable que el tractament suposi un risc alt per als drets i les llibertats de les persones.[32] El RGPD no descriu què s'entén per risc alt; es limita a donar una llista de tres casos en què l'EIPD remet a la que estableixin les autoritats de control. Així doncs, cal recórrer a les indicacions del Grup de Treball de l'article 29 (GT29), predecessor de l'actual que el Comitè Europeu de Protecció de Dades (CEPD),[33] i a les orientacions de les agències i autoritats de protecció de dades.[34] En aquestes indicacions es donen nou criteris o característiques de risc alt; s'estableix que si se'n compleixen dos es requerirà una EIPD i que, en alguns casos, el responsable del tractament pot considerar que un tractament que en compleixi només un requereix una EIPD, i que com més d'aquestes característiques tingui el tractament, més augmenta l'alt risc per als drets i llibertats dels interessats.

Aquests nou criteris o característiques són:

(i) Tractaments que impliquin anàlisi de perfils, valoracions o prediccions de subjectes, especialment quan es recullen dades personals de la persona en múltiples «aspectes relacionats amb el rendiment a la feina, la situació

---

[32] També estableix aquesta obligatorietat l'article 27 de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relativa a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals per part de les autoritats competents per a finalitats de prevenció, investigació, detecció o enjudiciament d'infraccions penals o d'execució de sancions penals, i a la lliure circulació d'aquestes dades (https://www.boe.es/doue/2016/119/L00089-00131.pdf.). Diu que es portarà a terme una avaluació d'impacte relativa a la intimitat quan sigui probable que el tractament «comporti un alt risc per als drets i llibertats de les persones físiques».

[33] Grup de protecció de dades de l'article 29 (o grup de treball de l'article 29) (2017). *Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679*. https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/wp248rev01-es.pdf.

[34] En el nostre cas, hem recorregut a les orientacions de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT): *Guia pràctica. Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades* (https://apdcat.gencat.cat/web/.content/03-documentacio/Reglament_general_de_proteccio_de_dades/documents/Guia-Practica-avaluacio-impacte-proteccio-de-dades-2019.pdf) i *Llista de tipus de tractament de dades que requereixen avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades* (https://apdcat.gencat.cat/web/.content/02-drets_i_obligacions/obligacions/documents/Lista-DPIA-CAT.pdf).

econòmica, la salut, les preferències o interessos personals, la fiabilitat o el comportament, la situació o els moviments de l'interessat». Exemples: una empresa biotecnològica que ofereix proves genètiques per avaluar i predir els riscos de tenir malalties; una empresa que analitza perfils de comportament basats en la navegació web.

(ii) Tractaments que impliquin la presa de decisions automatitzades o que contribueixin en gran manera a la presa d'aquestes decisions, incloent qualsevol tipus de decisió que impedeixi a una persona interessada exercir un dret o tenir accés a un bé o servei o formar part d'un contracte. Per exemple, un tractament automatitzat que pot donar lloc a l'exclusió o discriminació de les persones.

(iii) Tractaments que impliquin l'observació, monitoratge, supervisió, geolocalització o control de l'interessat de forma sistemàtica i exhaustiva, inclosa la recollida de dades personals i metadades a través de xarxes, aplicacions o en zones d'accés públic. També el processament d'identificadors únics que permeten la identificació d'usuaris de serveis de la societat de la informació com ara els serveis web, TV interactiva, aplicacions mòbils, etc.

(iv) Tractaments que impliquin dades personals sensibles o dades molt personals. Això inclou les categories especials de dades personals esmentades a l'article 9 del RGPD, per exemple: origen racial o ètnic, opinions polítiques o filosòfiques, pertinença a un sindicat, dades genètiques, dades biomètriques tractades amb la finalitat d'identificar una persona de manera exclusiva, dades relatives a la salut, dades relatives a la vida sexual o l'orientació sexual, dades relatives a condemnes o delictes penals, dades que augmenten el risc per als drets i les llibertats de les persones (com ara dades de comunicacions electròniques, dades de localització i dades financeres, documents personals, correu electrònic, diaris, notes de lectors de llibres electrònics i informació personal inclosa en aplicacions de registre d'activitats vitals, etc.).

(v) Tractament de dades personals a gran escala. Per determinar si un tractament és a gran escala, cal tenir en compte els factors següents: el nombre de persones afectades (en termes absoluts o relatius), el volum o la varietat de dades personals, la durada o permanència de l'activitat de tractament de dades personals i l'abast geogràfic de l'activitat de tractament.

(vi) Tractaments que impliquin l'associació, combinació o enllaç de registres de bases de dades personals de dos o més tractaments amb finalitats o responsables diferents.

(vii) Tractaments de dades personals relatives a persones en situació de vulnerabilitat: nenes i nens, alumnat, persones adultes amb malalties mentals, persones en situació de discapacitat, gent gran, pacients, sol·licitants d'asil, persones víctimes de violència de gènere, així com els seus descendents i persones que estiguin sota la seva guàrdia i custòdia, i qualsevol altra situació en què es detecti un desequilibri de poder entre els interessats i el responsable del tractament.

(viii) Tractaments que impliquin la utilització de noves tecnologies o un ús innovador de tecnologies consolidades, incloent la utilització de tecnologies a una nova escala, amb un nou objectiu o combinades amb altres, de manera que suposi noves formes de recollida i utilització de dades personals amb risc per als drets i llibertats de les persones. Per exemple, combinar l'ús de l'empremta dactilar i el reconeixement facial.

(ix) Tractament de dades personals que impedeixin als interessats exercir els seus drets, utilitzar un servei o executar un contracte. Per exemple, tractaments en què les dades personals han estat recopilades per un o una responsable diferent a qui les tractarà i és d'aplicació alguna de les excepcions sobre la informació que s'ha donat a les persones interessades segons l'article 14.5 (b, c, d) del RGPD.

En cas que el tractament de dades personals sigui considerat de risc alt, l'investigador/a ha de preveure i comprometre's a aplicar les mesures de seguretat necessàries per reduir el nivell de risc a mitjà o baix. Per a això no n'hi ha prou

amb garantir la seguretat del tractament a través de plataformes segures i certificades, sinó que cal abaixar el nivell de risc amb altres mesures, per exemple restringint l'accés a certs tipus de dades personals, anonimitzant les dades en el menor temps possible, evitant tractar algun tipus de dada personal especialment sensible, etc.

L'Autoritat Catalana de Protecció de Dades ofereix una eina que ajuda a la realització de l'EIPD i que es pot descarregar a la seva pàgina web, així com un manual i una guia pràctica.
(https://apdcat.gencat.cat/ca/drets_i_obligacions/responsables/obligacions/avaluacio-impacte-relativa-proteccio-dades/).

VIII. Participació de persones en situació d'especial vulnerabilitat

(26) Participació de persones sense plena capacitat de comprensió o maduresa

Una recerca només pot realitzar-se amb persones que no tinguin les condicions cognitives necessàries per donar el seu consentiment informat (nenes i nens, persones amb discapacitat intel·lectual greument afectades, persones amb una malaltia mental aguda, persones en un estat avançat de malalties neurodegeneratives, etc.), si compleix aquestes cinc condicions:[35]

(i) La recerca no es pot portar a terme amb eficàcia equiparable amb altres persones amb plena capacitat de comprensió.

(ii) Es preveu que l'estudi generi un benefici a curt, mitjà o llarg termini per a les persones participants o per a aquest col·lectiu.

[35] Els textos jurídics que recullen aquestes condicions són, entre d'altres: el Reglament (UE) 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, sobre els assajos clínics de medicaments d'ús humà, i el Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.

(iii) La recerca no suposa riscos ni molèsties per a les persones participants.[36]

Poden ser motiu d'excepció a aquesta tercera condició les persones adultes amb discapacitat cognitiva sobrevinguda que van consentir prèviament a participar en algun tipus de recerca a través d'un document de voluntats anticipades. En aquests casos, es tindran en compte els criteris de proporcionalitat i prudència.

(iv) Es disposa del consentiment jurídic informat dels progenitors o del representant legal, si escau.

(v) Es disposa del consentiment de la persona a la qual es convida a participar, o aquesta no manifesta rebuig a participar en l'estudi.

A partir del que assenyala la pauta 10.3i, en aquelles situacions en què es requereixi el consentiment jurídic per representació, i sempre que sigui possible:

— S'informarà també la persona a la qual es convida a participar, en un llenguatge comprensible en la seva situació.

— En cas que no vulgui participar, es respectarà.

— En cas que vulgui participar, signarà també un document de consentiment.[37]

---

[36] En el cas dels anomenats *tractaments o usos compassius*, la relació entre els beneficis esperats, els riscos i les molèsties de la participació en l'estudi ha de ser significativament millor que el tractament estàndard que requereix la persona.

[37] Dels textos jurídics que concorden amb aquesta directriu ètica, cal destacar els següents: la Convenció sobre els Drets de l'Infant (1989), que a l'article 12 diu que l'infant té dret a expressar la seva opinió en tots els afers que l'afecten i que es tingui en compte en funció de la seva edat i maduresa; i la Convenció sobre els drets de les persones amb discapacitat (2006), que a l'article 12 insisteix en la necessitat de respectar la voluntat i les preferències de la persona amb discapacitat.
La primera norma que va recollir el respecte a la voluntat dels menors d'edat i de les persones amb discapacitat intel·lectual a participar o no en una recerca clínica va ser el Reial decret 561/1993, de 16 d'abril, pel qual s'estableixen els requisits per a la realització d'assajos clínics amb medicaments (article 12.5: «Quan les condicions del subjecte ho permetin i, en tot cas, quan el menor tingui dotze anys o més, ha de donar a més el seu consentiment (annex 6, apartat 2) per participar en l'assaig, després d'haver-li donat tota la informació pertinent adaptada al seu nivell d'enteniment»). Actualment, i en

(27) Participació de persones en situació de vulnerabilitat cultural: mediador cultural

En les recerques en què participen persones que es troben en una situació de vulnerabilitat cultural (per exemple, perquè són analfabetes o no entenen la llengua de les investigadores/ors, o perquè les seves pautes culturals es troben molt allunyades de les de les investigadores/ors), és necessària la presència d'un mediador/a cultural imparcial i extern a l'equip de recerca durant el procés de consentiment informat i, si cal, durant tot el procés de recerca.

(28) Assessorament al CER d'experts o de persones del mateix perfil que les participants

Quan el CER avaluï projectes de recerca en què participin menors d'edat, adults sense plena capacitat de decisió o col·lectius en situació d'especial vulnerabilitat i hi hagi factors desconeguts per als membres del CER que poguessin ser rellevants, en l'avaluació hi ha de participar almenys una persona experta en la població objecte d'estudi o se li ha d'haver demanat assessorament.[38]

Durant l'avaluació ètica dels projectes de recerca, és un bon recurs per a l'anàlisi i la valoració d'algunes variables que els avaluadors realitzin l'exercici imaginari de considerar-se subjectes participants. No obstant això, de vegades és difícil posar-se al lloc de l'altre, perquè aquest «altre» està molt lluny del perfil de l'avaluador. En aquestes situacions és aconsellable la participació o l'assessorament de persones del mateix perfil que les participants.

---

l'àmbit dels assajos clínics amb menors, aquesta exigència apareix en l'article 5.3 del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics, que diu així: « Quan les condicions del subjecte ho permetin i, en tot cas, quan el menor tingui dotze anys o més, ha de donar a més el seu consentiment per participar en l'assaig.»

[38] En l'àmbit dels assajos clínics amb menors, aquesta exigència apareix en l'article 5.2 del Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics. Diu així: «El CERm que s'encarregui d'avaluar la part II de l'informe d'avaluació d'un assaig clínic amb menors ha de comptar entre els seus membres amb experts en pediatria o haver demanat assessorament sobre les qüestions clíniques, ètiques i psicosocials en l'àmbit de la pediatria.»

IX. Aspectes econòmics

(29) En el protocol de recerca o en una memòria a part, s'ha d'informar, de forma clara i veraç, dels aspectes econòmics

En el protocol de recerca o en una memòria a part s'ha d'informar:

(i) De les fonts de finançament.

(ii) De les retribucions extraordinàries que rebran els i les investigadores (no les retribucions ordinàries), si fos el cas.

(iii) De les retribucions o regals que rebran les persones participants, si fos el cas.

(iv) De l'impacte econòmic que poguéssin tenir els resultats de la recerca.

Algunes recerques poden ser motiu d'importants interessos econòmics i els CER han de conèixer i valorar aquest aspecte per tal d'assegurar la transparència i l'honestedat.

Si les investigadores/ors tenen una relació contractual ordinària amb l'organització en el marc de la qual es realitza l'estudi (per exemple, una universitat), el protocol de recerca o la memòria econòmica haurà d'especificar que la recerca forma part de les seves responsabilitats laborals i, per tant, de la seva retribució econòmica ordinària.

Les fonts de finançament han d'aparèixer també en el document de consentiment i autorització informada (vegeu les pautes 33, 34, 36 y 37).

(30) La relació entre los beneficios económicos, las retribuciones económicas, los riesgos y molestias y las condiciones de la participación

A les recerques que generen o puguin generar, a curt o mig termini, beneficis econòmics, el CER ha de valorar la relació que es produeix entre aquestes variables:

(i) Els beneficis econòmics que genera o pugui generar la recerca.

(ii) Les retribucions extraordinàries que rebin o rebran les investigadores/ors, si n'hi hagués.

(iii) Els riscos i molèsties a què es pugui sotmetre les persones participants.

(iv) Les raons i termes en què se'ls demana que participin voluntàriament en la recerca (motius, voluntariat, posibles compensacions econòmiques, referència a l'impacte que podent tenir els resultats de la recerca, etc.).

La invitació a participar voluntàriament en un projecte de recerca apel·lant als beneficis socials que pot comportar no pot amagar o minimitzar els possibles beneficis econòmics, si n'hi ha. que reportarà o està reportant la recerca per a les organización o les investigadores/ors.

(31) Retribucions econòmiques o d'una altra índole a les persones participants

Cap projecte de recerca hauria de representar per al participant cap despesa econòmica, ni directament ni indirectament, i quan n'hi hagués, hauria de ser abonada. Aquest aspecte és especialment important quan la recerca comporta riscos o molèsties. Així mateix, i *prima facie*, les retribucions no haurien de suposar un incentiu per participar en un projecte de recerca, ja que això pot portar a la sobreutilització de col·lectius en situació de pobresa.

De vegades no és fàcil distingir entre una compensació econòmica o d'un altre tipus que compensi les molèsties generades per la recerca i un incentiu que estimuli la participació. Per això, quan hi hagi algun tipus de retribució, el CER la valorarà atenent les possibles despeses, riscos i molèsties i la situació de vulnerabilitat de les persones a les quals es convida a participar, a fi d'evitar qualsevol explotació de la seva situació.

DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT (PARTICIPANTS I REPRESENTANTS LEGALS). QÜESTIONS A AVALUAR

Com s'ha assenyalat a la pauta 11, quan es recullen dades no públiques d'una persona o organització, es requereix el seu consentiment informat, en el qual han de figurar i s'han de tenir en compte les qüestions que es detallen tot seguit:

(32) Idioma, llenguatge i tracte

(i) La informació i el consentiment han d'estar redactats en les llengües oficials del lloc on s'obtinguin les dades. En el cas que les persones reclutades no les comprenguin, es preveu la presència d'un mediador cultural (vegeu la pauta 27) i fins i tot la redacció en la seva llengua.

(ii) La informació i el consentiment han d'estar redactats en un llenguatge clar, fàcilment comprensible per les persones a les quals van dirigits i, per tant, adaptats a les seves condicions i circumstàncies. S'ha d'evitar al màxim l'ús de sigles i tecnicismes.

Si les persones participants no saben llegir, no entenen les llengües en les quals està redactat el document de consentiment informat o tenen dificultats per fer-ho, s'ha de donar una resposta adequada a aquesta situació, per exemple redactant en lectura fàcil, en una llengua que els sigui comprensible, amb pictogrames, etc. La maquetació del document ha de facilitar també la lectura.

(iii) El llenguatge és respectuós i, tret que la informació vagi dirigida a menors d'edat o joves, el tracte ha de ser de vostè.

(33) Si es recullen dades anònimes

(33.1) Continguts de la part informativa

S'ha d'informar, adaptant-ho de forma veraç, honesta i raonable a les característiques de cada recerca i a cada procés d'invitació a participar en l'estudi (presencial, telefònic, en línia, etc.), del que segueix:

(33.1.1) Informació general

(i) Nom del projecte de recerca.

(ii) Invitació perquè la persona o organització participi en la recerca.

(iii) Nom de l'investigador o investigadors principals i adreça electrònica o telèfon de contacte, que han de ser institucionals, no privats.

(iv) Organització on es porta a terme el projecte de recerca.

(v) Fonts de finançament, si escau.

(vi) Objectius i hipòtesis del projecte i breu explicació de la seva necessitat.

(vii) Finalitat de les dades que es recolliran.

(33.1.2) Característiques de la participació

(viii) Participació voluntària.

El caràcter voluntari de la seva participació, que pot rebutjar.

(ix) Fases, procediments, accions i instruments d'obtenció de les dades anònimes.

Les diferents accions que se li demanarà que realitzi, els procediments o instruments d'obtenció de les dades anònimes i, si escau, si aquests instruments estan validats per la comunitat científica per ser administrats com es preveu. En cas que no ho estiguin o hagin

estat construïts *ad hoc,* de les garanties que ofereixen (autoritat de la persona o persones que els han adaptat, construït o revisat).

(x) Grup experimental, control i placebo, si escau.

En cas que hi hagi grup experimental, grup control o grup placebo, de la possibilitat de ser inclòs en algun d'ells i dels procediments de distribució de cada participant en els diferents grups.

(33.1.3) Riscos, molèsties, beneficis i responsabilitats

(xi) Riscos i molèsties.

Possibles riscos o molèsties provocats per la seva participació en la recerca, si n'hi ha. En cas que s'administrin instruments d'obtenció de dades amb preguntes que puguin resultar incòmodes o intrusives, s'ha d'advertir i proveir els recursos necessaris per minimitzar aquests riscos o molèsties. Si no es preveuen riscos i molèsties, s'ha de dir.

(xii) Beneficis.

En l'apartat de necessitat, objectius i hipòtesis ja s'hauran explicat els possibles beneficis per al coneixement científic, per a la societat en general o per a un col·lectiu de persones en particular. Tot i que no sempre els beneficis que puguin derivar-se d'un projecte de recerca poden traslladar-se de forma immediata als participants en l'estudi, cal identificar, si n'hi hagués, els possibles beneficis per a les persones participants o dir clarament que no n'hi haurà.

Si no es preveuen beneficis per als participants, s'ha d'evitar el que en l'àmbit sanitari es coneix com a *equívoc terapèutic*, és a dir, la creença que s'obtindrà un benefici per a la pròpia salut si es participa en la recerca, tot i no ser cert.

(xiii) Responsabilitats respecte als riscos i molèsties previstos, si escau.

Si escau, s'ha d'informar de les mesures d'alerta, reacció i assumpció de responsabilitats respecte als riscos i molèsties previstos (per exemple, assegurança de responsabilitat civil).

(xiv) Responsabilitats respecte als danys i molèsties no previstos, si escau.

S'ha d'adquirir el compromís de respondre adequadament davant danys i molèsties no previstos provocats per la participació en la recerca (per exemple, amb atenció professional).

(33.1.4) Protecció de dades anònimes

(xv) Mesures de seguretat en l'obtenció, guarda i tractament de dades anònimes.

(xvi) Nom de l'organització responsable de la guarda i tractament de les dades anònimes.

(xvii) Nom de l'investigador/a específicament responsable de la guarda i tractament de les dades anònimes.

(33.1.5) Comunicació dels resultats de la recerca

(Vegeu la pauta 3.6).

(33.2) Continguts de la part dels consentiments

Com s'ha assenyalat en la pauta 10.3.ii sobre el consentiment anònim, quan s'obtenen dades anònimes, per exemple a través d'una enquesta o qüestionari anònim, el consentiment es dona en l'acte de contestar l'enquesta o qüestionari, i la negativa, no contestant. És per això que no cal demanar cap tipus de consentiment nominal que permeti identificar les persones que han participat en la recerca. Per tant, de les dues parts del

document de consentiment informat (informativa i de consentiment), només hi ha de figurar la primera.

(34) Si es recullen dades personals

(34.1) Continguts de la part informativa

S'ha d'informar, adaptant-ho de forma veraç, honesta i raonable a les característiques de cada recerca i a cada procés d'invitació a participar en l'estudi (presencial, telefònic, en línia, etc.), del que segueix:

(34.1.1) Informació general

(i) Nom del projecte de recerca.

(ii) Invitació perquè la persona o organització participi en la recerca.

(iii) Nom de l'investigador o investigadors principals i adreça electrònica o telèfon de contacte.

(iv) Organització on es porta a terme el projecte de recerca.

(v) Fonts de finançament, si escau.

(vi) Objectius i hipòtesis del projecte i breu explicació de la seva necessitat.

(vii) Finalitat de les dades que es recolliran.

(34.1.2) Característiques de la participació

(viii) Participació voluntària i retirada.

El caràcter voluntari de la seva participació, que pot rebutjar. Que pot retirar-se de la recerca en qualsevol moment sense necessitat de donar cap explicació i sense que això suposi cap tipus de perjudici per a ell o ella.

(ix) Retirada imposada, si escau.

Si fos pertinent, la possibilitat que la persona sigui retirada de la recerca si no compleix els requisits establerts o si, per qualsevol motiu, s'interromp l'estudi.

(x) Fases, procediments, accions i instruments d'obtenció de les dades personals (vegeu la pauta 32.1.2ix).

(xi) Grup experimental, control i placebo, si escau (vegeu la pauta 32.1.2x).

(34.1.3) Riscos, molèsties, beneficis i responsabilitats

(xii) Riscos i molèsties.

Possibles riscos o molèsties provocats per la seva participació en la recerca, si n'hi haguessin. En cas que s'administrin eines d'obtenció de dades amb preguntes que puguin resultar incòmodes o intrusices, caldrà advertir i proveir dels recursos necessaris per a minimitzar aquests riscos o molèsties. Si no es preveuen riscos i molèsties, s'haurà de dir.

(xiii) Beneficis.

A l'apartat de necessitat, objectius i hipótesis, ja s'hauran explicat els posibles per al coneixement científic, per a la Societat en general o per a un col·lectiu de persones en particular. Malgrat que no sempre els beneficis que poden derivar-se d'un projecte de recerca poden traslladar-se de forma inmediata als participants en l'estudi, cal identificar, si n'hi hagués, els posibles beneficis per a les persones participants o esmentar de manera clara que no n'hi haurà.

Si no es preveuen beneficis per als participants, caldrà evitar el que en l'àmbit sanitari es coneix com *equívoc terapèutic*, és a dir, la creença que s'obtindrà un benefici en la propia salut si es participa en la recerca, malgrat de no ser cert.

(xiv) Responsabilitats respecte als riscos i molèsties previstos, si escau (vegeu la pauta 32.1.3xiii).

(xv) Responsabilitats respecte als danys i molèsties no previstos (vegeu la pauta 32.1.3xiv).

(34.1.4) Protecció de dades personals

(xvi) Mesures de seguretat en l'obtenció, guarda i tractament de les dades personals.

(xvii) Procediment d'anonimització, pseudonimització o autopseudonimització, si escau (vegeu la pauta 23iii).

(xviii) Quines persones tindran accés a les dades personals o a les taules de correspondencia (vegeu pauta 23ii).

(xix) Limitació de la finalitat.

Que les dades personals no seran utilitzades per a finalitats diferents d'aquelles per a les quals s'ha obtingut el consentiment de les persones participants (vegeu la pauta 24).

(xx) Nom de l'organització responsable de la guarda i tractament de les dades personals i contacte per exercir els drets ARSLOP (vegeu la pauta 23iv).

(xxi) Nom de l'investigador/a específicament responsable de l'obtenció, tractament i guarda de les dades personals i contacte per exercir els drets ARSLOP (vegeu pauta 23v)

(xxii) On cal adreçar-se per obtenir més informació sobre el tractament de les dades personals (vegeu la pauta 23vi).

(xxiii) Compromís de confidencialitat i de secret professional de les investigadores i investigadors i de complir el que s'estableix en el RGPD i la LOPDGDD (vegeu la pauta 3.2).

(xxiv) Temps de conservació i procés de destrucció de les dades personals (vegeu la pauta 23vii).

(34.1.5) Comunicació dels resultats de la recerca

(Vegeu la pauta 3.6).

(34.2) Continguts de la part de consentiment

Quan el consentiment és nominal (vegeu la pauta 10.3i, sobre els tipus de consentiment), a la part informativa la segueix la part de consentiment formal, que ha de signar la persona o, si escau, també el seu representant legal, i que dona fe que:

(i) Ha estat correctament informada, ha pogut fer totes les preguntes que ha considerat pertinents i li han estat aclarides, i que ha disposat del temps suficient per prendre la decisió.

(ii) Entén que la seva participació és voluntària i que pot retirar-se en qualsevol moment de la recerca, sense necessitat de donar explicacions i sense que això tingui cap tipus de conseqüències en l'atenció que rebi o pugui rebre.

(iii) S'ha de preveure recollir el nom i cognoms, el número del document nacional d'identitat (si escau) i la signatura de la persona o persones que donen l'autorització.

Tal com s'ha dit en la pauta 10.3i sobre consentiment i consentiment jurídic, sempre que sigui possible també s'ha de preveure recollir el consentiment de la persona a la qual es convida a participar encara que no se'n requereixi el consentiment jurídic (nens, adolescents o persones amb una mesura jurídica de suport o protecció).

(iv) S'ha de preveure recollir el nom i cognoms, el número del document nacional d'identitat (si escau) i la signatura de l'investigador o investigadora que ha donat la informació i ha sol·licitat el consentiment.

El consentiment nominal és per donar-lo, no per negar-lo. S'han d'evitar formes del tipus «No dono el consentiment», que obliguen la persona a oficialitzar la seva negativa i que, en cas de no fer-ho, pot interpretar-se com a consentiment passiu o tàcit.

El consentiment nominal ha d'adaptar-se de forma veraç, honesta i raonable a les característiques de cada recerca i al procés d'invitació a participar-hi (presencial, telefònic, en línia, etc.).

DOCUMENT D'AUTORITZACIÓ INFORMADA (ORGANITZACIONS). QÜESTIONS A AVALUAR

Com s'ha assenyalat en la pauta 11, quan es recullen dades en el si d'una organització o en el seu àmbit de responsabilitat, cal disposar de l'autorització informada de l'organització.

En el document d'autorització informada hi han de figurar i s'han de tenir en compte les qüestions que s'assenyalen tot seguit:

(35) Idioma, llenguatge i tracte

(i) La informació i el consentiment han d'estar redactats en les llengües oficials del lloc on s'obtinguin les dades.

(ii) La informació i el consentiment han d'estar redactats en un llenguatge clar, fàcilment comprensible per les persones a les quals va dirigit. S'han d'evitar al màxim l'ús de sigles i tecnicismes.

(iii) El llenguatge ha de ser respectuós i el tracte, si es dirigeix a persones, de vostè.

(36) Si es recullen dades anònimes

(36.1) Continguts de la part informativa

(36.1.1) Informació general

(i) Nom del projecte de recerca.

(ii) Sol·licitud a l'organització perquè autoritzi dur a terme la recerca dins de l'entitat.

(iii) Nom de l'investigador o investigadors principals i adreça electrònica o telèfon de contacte.

(iv) Organització on es porta a terme el projecte de recerca.

(v) Fonts de finançament, si escau.

(vi) Objectius i hipòtesis del projecte i breu explicació de la seva necessitat.

(vii) Finalitat de les dades que es recolliran.

(36.1.2) Característiques de la participació

(viii) Participació voluntària de les persones.

(ix) Autorització voluntària de l'organització perquè la recerca es porti a terme dins de l'entitat.

(x) Fases, procediments, accions i instruments d'obtenció de les dades anònimes.

(xi) Grup experimental, control i placebo, si escau.

(36.1.3) Riscos, molèsties, beneficis i responsabilitats

(xii) Riscos i molèsties.

(xiii) Beneficis.

(xiv) Responsabilitats respecte als riscos i molèsties previstos, si escau.

(xv) Responsabilitats respecte als danys i molèsties no previstos, si escau.

(36.1.4) Protecció de dades anònimes

(xvi) Mesures de seguretat en l'obtenció, guarda i tractament de les dades anònimes.

(xvii) Nom de l'organització responsable de la guarda i tractament de les dades anònimes.

(xviii) Nom de l'investigador/a específicament responsable de la guarda i tractament de les dades anònimes.

(36.1.5) Comunicació dels resultats de la recerca

(36.2) Continguts de la part de consentiment

(i) Ha estat informada correctament, ha pogut fer totes les preguntes que ha considerat pertinents i li han estat aclarides, i ha disposat del temps necessari per prendre la decisió.

(ii) La seva autorització és voluntària i pot retirar-la quan consideri que hi ha raons per fer-ho.

(iii) S'ha de preveure recollir el nom i cognoms, el número del document nacional d'identitat (si escau) i la signatura de la persona o persones que donen l'autorització.

(iv) S'ha de preveure recollir el nom i cognoms, el número del document nacional d'identitat (si escau) i la signatura de l'investigador/a que ha donat la informació i ha sol·licitat l'autorització.

(37) Si es recullen dades personals

(37.1) Continguts de la part informativa

(37.1.1) Informació general

(i) Nom del projecte de recerca.

(iii) Nom de l'investigador o investigadors principals i adreça electrònica o telèfon de contacte.

(iv) Organització on es porta a terme el projecte de recerca.

(v) Fonts de finançament, si escau.

(vi) Objectius i hipòtesis del projecte i breu explicació de la seva necessitat.

(vii) Finalitat de les dades que es recolliran.

(37.1.2) Característiques de la participació

(viii) Participació voluntària i retirada dels participants i de l'organització.

(ix) Retirada imposada, si escau.

(x) Fases, procediments, accions i instruments d'obtenció de les dades personals.

(xi) Grup experimental, control i placebo, si escau.

(37.1.3) Riscos, molèsties, beneficis i responsabilitats

(xii) Riscos i molèsties.

(xiii) Beneficis.

(xiv) Responsabilitats respecte als riscos i molèsties previstos, si escau.

(xv) Responsabilitats respecte als danys i molèsties no previstos.

(37.1.4) Protecció de dades personals

(xvi) Mesures de seguretat en l'obtenció, guarda i tractament de les dades personals.

(xvii) Procediment d'anonimització, pseudonimització o autopseudonimització, si escau.

(xviii) Qui tindrà accés a les dades personals o a les taules de correspondència.

(xix) Limitació de la finalitat.

(xx) Nom de l'organització responsable de la guarda i tractament de les dades personals i contacte per exercir els drets ARSLOP.

(xxi) Nom de l'investigador/a específicament responsable de la guarda i tractament de les dades personals i contacte per exercir els drets ARSLOP.

(xxii) On cal adreçar-se per obtenir més informació sobre el tractament de les dades personals.

(xxiii) Compromís de confidencialitat i de secret professional de les investigadores i investigadors i de complir el que s'estableix en el RGPD i la LOPDGDD.

(xxiv) Temps de conservació de les dades personals i procés de destrucció.

(37.1.5) Comunicació dels resultats de la recerca

(37.2) Continguts de la part de consentiment

(i) Ha estat informada correctament, ha pogut fer totes les preguntes que ha considerat pertinents i li han estat aclarides, i ha disposat del temps necessari per prendre la decisió.

(ii) La seva autorització és voluntària i pot retirar-la quan consideri que hi ha raons per fer-ho.

(iii) S'ha de preveure recollir el nom i cognoms, el número del document nacional d'identitat (si escau) i la signatura de la persona o persones que donen l'autorització o les dades de l'organització.

(iv) S'ha de preveure recollir el nom i cognoms, el número del document nacional d'identitat (si escau) i la signatura de l'investigador/a que ha donat la informació i ha sol·licitat l'autorització.

ANNEXOS

Rúbrica

Vegeu la rúbrica en format Excel que acompanya aquest document.

Codis, manuals i protocols de bona praxi ètica i científica

Alguns dels codis i protocols de bona praxi ètica que s'enumeren a continuació tenen nivells d'exigència menors que els assenyalats en aquesta guia.

Academy of Social Sciences (2015). *General ethics principles for social science research.* https://www.acss.org.uk/developing-generic-ethics-principles-social-science/academy-adopts-five-ethical-principles-for-social-science-research/

All European Academies (ALLEA) (2018). *Código Europeo de Conducta para la Integridad en la Investigacion*. https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/01/SP_ALLEA_Codigo_Europeo_de_Conducta_para_la_Integridad_en_la_Investigacion.pdf.

American Association for Public Opinion Research (AAPOR). *Code of Ethics.* https://www.aapor.org/Standards-Ethics/AAPOR-Code-of-Ethics.aspx

American Psychological Association (2017). *Ethical Principles of Psychologists and Code of Conduct*. https://www.apa.org/ethics/code.

Asociación Médica Mundial (2013). *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. 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 (ASA) (2011). *Ethical Guidelines for good research practice* by. https://www.theasa.org/downloads/ASA%20ethics%20guidelines%202011.pdf.

Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT. *Llista de tipus de tractaments de dades que requereixen avaluació d'impacte relativa a la protección de dades*, también de la APDCAT https://apdcat.gencat.cat/web/.content/02-drets_i_obligacions/obligacions/documents/Lista-DPIA-CAT.pdf

Autoritat Catalana de Protecció de Dades (APDCAT). *Guia pràctica. Avaluació d'impacte relativa a la protección de dades* de la https://apdcat.gencat.cat/web/.content/03-documentacio/Reglament_general_de_proteccio_de_dades/documents/Guia-Practica-avaluacio-impacte-proteccio-de-dades-2019.pdf

Autoritat Catalana de Protecció de Dades (sd). *Guia pràctica. Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades.* https://apdcat.gencat.cat/web/.content/03-documentacio/Reglament_general_de_proteccio_de_dades/documents/Guia-Practica-avaluacio-impacte-proteccio-de-dades-2019.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.

Cátedra UNESCO de Bioética de la Universidad de Barcelona (2018). *Declaración sobre ética e integridad en la docencia universitaria*. http://www.bioeticayderecho.ub.edu/es/declaracion-sobre-etica-e-integridad-en-la-docencia-universitaria.

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) - Organización Mundial de la Salud (OMS) (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 Connnittee on Scientific Dishonesty Guidelines for Good Scientific Practice (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. 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.

European Commission (2018). *Ethics in social Science and Humanities*. Octubre 2018. https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/6._h2020_ethics-soc-science-humanities_en.pdf.

European Commission (2021). *EU Grants. How to complete your ethics self-assessment*. Versions 2.0. https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/common/guidance/how-to-complete-your-ethics-self-assessment_en.pdf.

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/en/publication-detail/-/publication/0e1ca64f-29c7-11e9-8d04-01aa75ed71a1/language-en.

Federació Internacional de Treball Social (2018). *Declaració Mundial de Treball Social de Principis Ètics*, de la. https://www.ifsw.org/global-social-work-statement-of-ethical-principles/.

Grupo Protección de datos del artículo 29 (o Grupo de Trabajo del artículo 29) (2017). *Directrices sobre la evaluación de impacto relativa a la protección de datos (EIPD) y para determinar si el tratamiento «entraña probablemente un alto riesgo» a efectos del Reglamento (UE) 2016/679*. https://www.aepd.es/sites/default/files/2019-09/wp248rev01-es.pdf.

Institut d'Investigació Biomèdica de Girona Dr. Josep Trueta (2016). *Codi de bones practiques en la recerca*. https://www.idibgi.org/sites/default/files/documents/IDIBGI%20Codi%20de%20Bones%20Pràctiques%20en%20la%20Recerca.pdf.

Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS) (2014). Codi de bones practiques científiques. https://intranet.imim.cat/files/news/CodiBPC.pdf.

Iphofen, R. (¿). *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 of Human Research Protections. *Protection of Human Subjects*. http://www.hhs.gov/ohrp/

Parc Recerca Biomèdica Barcelona (2014). *Codi de bones practiques científiques*. https://www.prbb.org/system/uploads/attachment/file/3/ca/cat_a4.pdf.

Unesco (2005). *Declaración Universal sobre Bioética i Derechos Humanos*. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html.

Universitat Autònoma de Barcelona (UAB) (2013). *Codi de bones practiques en la recerca*. https://www.uab.cat/doc/codibonespractiques_recerca_.

Universitat de Barcelona (2010). *Codi de bones practiques en recerca*. http://diposit.ub.edu/dspace/bitstream/2445/28542/1/codibonespractiques_cat.pd.

Universitat de Vic – Universitat Central de Catalunya (2015). *Codi de bones practiques en recerca*. https://www.uvic.cat/sites/default/files/codi_bones_practiques_recerca_uvic_0.pdf.

Universitat Oberta de Catalunya (UOC) (2012). *Codi de bones practiques 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 Pompeu Fabra (2007). *Codi de bones practiques científiques*. https://intranet.imim.es/fitxers/cbpc_cat.pdf.

Universitat Rovira i Virgili (2013). Codi de bones practiques 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.

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

Lleis

Convenció sobre els Drets de l'Infant (1989).
https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-31312

Llei orgànica 1/1996, de 15 de gener, de protecció jurídica del menor, de modificació parcial del Codi Civil i de la Llei d'enjudiciament civil.
https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1996-1069

Llei 1/2000, de 7 de gener, d'enjudiciament civil.
https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2000-323

Convenció sobre els drets de les persones amb discapacitat (2006).
https://www.boe.es/boe/dias/2008/04/21/pdfs/A20648-20659.pdf

Reglament (UE) 536/2014 del Parlament Europeu i del Consell, de 16 d'abril de 2014, sobre els assaigs clínics de medicaments d'ús humà, i pel qual es deroga la Directiva 2001/20/CE.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32014R0536.

Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els comitès d'ètica de la recerca amb medicaments i el Registre Espanyol d'Estudis Clínics.
https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14082&p=20151224&tn=2.

Reglamento 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 (RGPD).
https://www.boe.es/doue/2016/119/L00001-00088.pdf.

Directiva (UE) 2016/680 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relativa a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals per part de les autoritats competents per a finalitats de prevenció, investigació, detecció o enjudiciament d'infraccions penals o d'execució de sancions penals, i a la lliure circulació d'aquestes dades
https://www.boe.es/doue/2016/119/L00089-00131.pdf.

Llei orgànica 3/2018 de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.
https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673.

Codi Civil de Catalunya.
https://portaljuridic.gencat.cat/ca/pjur_dret_de_catalunya/Codi_Civil_Catalunya/

Código Civil de España.
https://www.boe.es/buscar/pdf/1889/BOE-A-1889-4763-consolidado.pdf

SUMARI DETALLAT

INTRODUCCIÓ 5

ELS COMITÈS D'ÈTICA DE LA RECERCA 7

I. Tipus de comitès d'ètica de la recerca 7

II. Procediments d'avaluació 7

III. Seguiment i control de les recerques amb dictamen favorable 9

QÜESTIONS A AVALUAR DEL PROTOCOL DE RECERCA 11

IV. Qüestions generals 11

(1) Documentació que s'ha de presentar al CER 11

(1.1) Validació total o parcial d'un projecte de recerca 11

(1.2) Documentació que s'ha de presentar per a una avaluació total 11

(i) Protocol del projecte de recerca, amb un capítol almenys dedicat als aspectes ètics 12

(ii) Document d'autoavaluació ètica 12

(iii) Document o documents de consentiment informat per a la persona participant, si escau 12

(iv) Document o documents d'autorització informada per a l'organització, si escau 12

(v) Breu memòria econòmica, si escau 12

(vi) Avaluació d'impacte relatiu a la protecció de dades (EIPD), si escau 13

(vii) Qualsevol altra documentació que pugui ser rellevant 13

(1.3) Documentació que s'ha de presentar per a una avaluació parcial 13

(i) Protocol del projecte de recerca 13

(ii) Protocol parcial de la fase o fases sobre les quals se sol·licita l'avaluació del CER 13

(iii) Justificació científica de la impossibilitat de donar la informació necessària per a l'avaluació ètica de totes les fases del projecte de recerca, la qual cosa motiva la demanda d'una avaluació parcial 14

(iv) Autoavaluació ètica (per exemple, la rúbrica que acompanya aquesta guia) 14

(v) Document o documents de consentiment informat per a la persona participant, si escau 14

(vi) Document o documents d'autorització informada per a l'organització, si escau 14

(vii) Breu memòria econòmica, si escau 14

(viii) Avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (EIPD), si escau 14

(ix) Qualsevol altra documentació que pugui ser rellevant 14

(1.4) Sobre les correccions introduïdes després d'una avaluació per part del CER 14

(2) Validesa científica del projecte de recerca i aptituds i condicions necessàries de l'equip investigador per portar-lo a terme 15

(3) Principis i compromisos ètics exigibles a les investigadores/ors 16

(3.1) Bona praxi ètica i científica 16

(3.2) Compromís de confidencialitat i de secret professional, de compliment de les bones pràctiques ètiques i del que estableixen el Reglament 2016/679 (RGPD) y la Llei Orgànica 3/2018 (LOPDGDD) 17

(3.3) Compromís de confidencialitat i de secret professional respecte als procediments i resultats de la recerca 17

(3.4) Sol·licitar novament el dictamen favorable del CER quan es produeixin canvis significatius en les condicions o procediments de la recerca 18

(3.5) Publicar o fer públics els resultats de la recerca 18

(3.6) Sempre que sigui possible, comunicar a les persones participants que ho hagin autoritzat, que s'ha acabat la recerca i informar-les de la publicació dels resultats o de la forma d'accedir-hi 18

(3.7) Comunicar al CER que s'ha finalitzat la recerca i informar-lo de la publicació dels resultats 19

(3.8) Conèixer el protocol de recerca avaluat pel CER, dur a terme la recerca d'acord amb el seu contingut i complir els compromisos i obligacions ètiques que s'hi estableixen 19

(4) Recerques fora de la Unió Europea 19

(4.1) S'ha de complir almenys el mateix estàndard de qualitat ètica i jurídica que a la Unió Europea 19

(4.2) Si l'estàndard de qualitat del país o països és superior al de la Unió Europea, s'ha de complir 19

V. Danys, riscos, molèsties i beneficis 20

(5) No produir danys, minimitzar els riscos i molèsties i generar beneficis 20

(5.1) Danys, riscos i molèsties 20

(5.2) Beneficis 22

(6) Danys i molèsties no previstos 22

(7) Participació equitativa 22

(8) No generar marginació, estigmatització o qualsevol altra forma d'injustícia a persones o col·lectius 23

(9) La no participació o retirada de l'estudi no ha de tenir cap repercussió negativa (objectiva o subjectiva) en la persona 23

VI. Consentiment informat i autorització informada....23
(10) El consentiment informat de les persones o organitzacions de les quals es recullen dades....24
(10.1) Importància del consentiment informat....24
(10.2) La informació....25
(i) Informació oral i escrita....25
(ii) Informació només oral....26
(iii) Informació només escrita....26
(12.3) El consentiment....26
(i) *Consentiment* i *consentiment jurídic*....26
(ii) Consentiment anònim....28
(iii) Consentiment nominal....28
(11) Autorització informada de les organitzacions on es recullen dades....29
(12) El consentiment passiu o tàcit no es permet....29
(13) Possibles factors de poder o dependència, conflicte d'interessos o situació de vulnerabilitat en el procés d'invitació a participar en l'estudi....30
(14) L'observació d'incògnit (o naturalista)....31
(15) La investigació periodística o sociològica d'incògnit....32
(16) Metodologia d'engany o ocultació d'informació a les persones participants....32
(17) Recerques de molt llarg termini....34
(18) Enquestes o qüestionaris en línia....34
(18.1) Anònims....34
(18.2) No anònims (dades personals)....34
(19) Enquestes o qüestionaris anònims realitzats al carrer....35
VII. Intimitat: *extimitat* i protecció de dades....35
(20) Respecte a l'*extimitat* de la persona (el seu cos, les seves persones properes, els seus espais i les seves coses)....35
(21) Minimització de dades (anònimes o personals)....36
(22) Obtención i tractament de dades anònimes....36
(i) Mesures de seguretat en l'obtenció de dades anònimes....37
(ii) Nom de l'organització responsable de l'obtenció, guarda i tractament de les dades anònimes....38
(iii) Nom de l'investigador/a específicament responsable de la guarda i tractament de les dades anònimes....38
(23) Obtenció, tractament, guarda i destrucció de dades personals....38
(i) Mesures de seguretat en l'obtenció de dades personals....38
(ii) Procediment d'anonimització, pseudonimització i autopseudonimit-zació, si escau....38
(iii) Anonimització, pseudonimització i autopseudonimització, si escau....39
(iv) Nom de l'organització responsable de la guarda i tractament de les dades personals i contacte per exercir els drets ARSLOP....41
(v) Nom de l'investigador/a específicament responsable de la guarda i tractament de les dades personals i contacte per exercir els drets ARSLOP....41
(vi) On cal adreçar-se per obtenir més informació sobre el tractament de les dades personals....41
(vii) Temps de conservació de les dades personals i procés de destrucció....42
(24) Limitació de la finalitat de les dades personals i utilització per a finalitats diferents a aquelles per a les quals es van obtenir....42
(i) Limitació de la finalitat....42
(ii) Utilització de dades personals per a finalitats diferents d'aquelles per a les quals van ser obtingudes....43
(25) Avaluació d'impacte relatiu a la protecció de dades (EIPD)....45
VIII. Participació de persones en situació d'especial vulnerabilitat....48
(26) Participació de persones sense plena capacitat de comprensió o maduresa....48
(27) Participació de persones en situació de vulnerabilitat cultural: mediador cultural....50
(28) Assessorament al CER d'experts o de persones del mateix perfil que les participants....50
IX. Aspectes econòmics....51
(29) En el protocol de recerca o en una memòria a part, s'ha d'informar, de forma clara i veraç, dels aspectes econòmics....51
(30) La relació entre los beneficios económicos, las retribuciones económicas, los riesgos y molestias y las condiciones de la participación....51
(31) Retribucions econòmiques o d'una altra índole a les persones participants....52

DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT (PARTICIPANTS I REPRESENTANTS LEGALS). QÜESTIONS A AVALUAR 53

(32) Idioma, llenguatge i tracte 53

(33) Si es recullen dades anònimes 54

(33.1) Continguts de la part informativa 54

(33.1.1) Informació general 54

(i) Nom del projecte de recerca 54

(ii) Invitació perquè la persona o organització participi en la recerca 54

(iii) Nom de l'investigador o investigadors principals i adreça electrònica o telèfon de contacte, que han de ser institucionals, no privats 54

(iv) Organització on es porta a terme el projecte de recerca 54

(v) Fonts de finançament, si escau 54

(vi) Objectius i hipòtesis del projecte i breu explicació de la seva necessitat 54

(vii) Finalitat de les dades que es recolliran 54

(33.1.2) Característiques de la participació 54

(viii) Participació voluntària 54

(ix) Fases, procediments, accions i instruments d'obtenció de les dades anònimes 54

(x) Grup experimental, control i placebo, si escau 55

(33.1.3) Riscos, molèsties, beneficis i responsabilitats 55

(xi) Riscos i molèsties 55

(xii) Beneficis 55

(xiii) Responsabilitats respecte als riscos i molèsties previstos, si escau 56

(xiv) Responsabilitats respecte als danys i molèsties no previstos, si escau 56

(33.1.4) Protecció de dades anònimes 56

(xv) Mesures de seguretat en l'obtenció, guarda i tractament de dades anònimes 56

(xvi) Nom de l'organització responsable de la guarda i tractament de les dades anònimes 56

(xvii) Nom de l'investigador/a específicament responsable de la guarda i tractament de les dades anònimes 56

(33.1.5) Comunicació dels resultats de la recerca 56

(33.2) Continguts de la part dels consentiments 56

(34) Si es recullen dades personals 57

(34.1) Continguts de la part informativa 57

(34.1.1) Informació general 57

(i) Nom del projecte de recerca 57

(ii) Invitació perquè la persona o organització participi en la recerca 57

(iii) Nom de l'investigador o investigadors principals i adreça electrònica o telèfon de contacte 57

(iv) Organització on es porta a terme el projecte de recerca 57

(v) Fonts de finançament, si escau 57

(vi) Objectius i hipòtesis del projecte i breu explicació de la seva necessitat 57

(vii) Finalitat de les dades que es recolliran 57

(34.1.2) Característiques de la participació 57

(viii) Participació voluntària i retirada 57

(ix) Retirada imposada, si escau 58

(x) Fases, procediments, accions i instruments d'obtenció de les dades personals (vegeu la pauta 32.1.2ix) 58

(xi) Grup experimental, control i placebo, si escau (vegeu la pauta 32.1.2x) 58

(34.1.3) Riscos, molèsties, beneficis i responsabilitats 58

(xii) Riscos i molèsties 58

(xiii) Beneficis 58

(xiv) Responsabilitats respecte als riscos i molèsties previstos, si escau (vegeu la pauta 32.1.3xiii) 59

(xv) Responsabilitats respecte als danys i molèsties no previstos (vegeu la pauta 32.1.3xiv) 59

(34.1.4) Protecció de dades personals 59

(xvi) Mesures de seguretat en l'obtenció, guarda i tractament de les dades personals 59

(xvii) Procediment d'anonimització, pseudonimització o autopseu-donimització, si escau (vegeu la pauta 23iii) 59

(xviii) Quines persones tindran accés a les dades personals o a les taules de correspondencia (vegeu pauta 23ii) 59

(xix) Limitació de la finalitat 59

(xx) Nom de l'organització responsable de la guarda i tractament de les dades personals i contacte per exercir els drets ARSLOP (vegeu la pauta 23iv) 59

(xxi) Nom de l'investigador/a específicament responsable de l'obtenció, tractament i guarda de les dades personals i contacte per exercir els drets ARSLOP (vegeu pauta 23v) 59

(xxii) On cal adreçar-se per obtenir més informació sobre el tractament de les dades personals (vegeu la pauta 23vi) 59

(xxiii) Compromís de confidencialitat i de secret professional de les investigadores i investigadors i de complir el que s'estableix en el RGPD i la LOPDGDD (vegeu la pauta 3.2) 60

(xxiv) Temps de conservació i procés de destrucció de les dades personals (vegeu la pauta 23vii) 60

(34.1.5) Comunicació dels resultats de la recerca 60

(34.2) Continguts de la part de consentiment 60

DOCUMENT D'AUTORITZACIÓ INFORMADA (ORGANITZACIONS). QÜESTIONS A AVALUAR 63

(35) Idioma, llenguatge i tracte 63

(36) Si es recullen dades anònimes 63

(36.1) Continguts de la part informativa 63

(36.1.1) Informació general 63

(i) Nom del projecte de recerca 63

(ii) Sol·licitud a l'organització perquè autoritzi dur a terme la recerca dins de l'entitat 63

(iii) Nom de l'investigador o investigadors principals i adreça electrònica o telèfon de contacte 64

(iv) Organització on es porta a terme el projecte de recerca 64

(v) Fonts de finançament, si escau 64

(vi) Objectius i hipòtesis del projecte i breu explicació de la seva necessitat 64

(vii) Finalitat de les dades que es recolliran 64

(36.1.2) Característiques de la participació 64

(viii) Participació voluntària de les persones 64

(ix) Autorització voluntària de l'organització perquè la recerca es porti a terme dins de l'entitat 64

(x) Fases, procediments, accions i instruments d'obtenció de les dades anònimes 64

(xi) Grup experimental, control i placebo, si escau 64

(36.1.3) Riscos, molèsties, beneficis i responsabilitats 64

(xii) Riscos i molèsties 64

(xiii) Beneficis 64

(xiv) Responsabilitats respecte als riscos i molèsties previstos, si escau 64

(xv) Responsabilitats respecte als danys i molèsties no previstos, si escau 64

(36.1.4) Protecció de dades anònimes 64

(xvi) Mesures de seguretat en l'obtenció, guarda i tractament de les dades anònimes 64

(xvii) Nom de l'organització responsable de la guarda i tractament de les dades anònimes 65

(xviii) Nom de l'investigador/a específicament responsable de la guarda i tractament de les dades anònimes 65

(36.1.5) Comunicació dels resultats de la recerca 65

(36.2) Continguts de la part de consentiment 65
(37) Si es recullen dades personals 65
(37.1) Continguts de la part informativa 65
(37.1.1) Informació general 65
(i) Nom del projecte de recerca 65
(ii) Sol·licitud a l'organització perquè autoritzi a portar a terme la recerca dins l'entitat. ..... **Error! No s'ha definit el marcador.**
(iii) Nom de l'investigador o investigadors principals i adreça electrònica o telèfon de contacte 66
(iv) Organització on es porta a terme el projecte de recerca. 66
(v) Fonts de finançament, si escau 66
(vi) Objectius i hipòtesis del projecte i breu explicació de la seva necessitat 66
(vii) Finalitat de les dades que es recolliran. 66
(37.1.2) Característiques de la participació 66
(viii) Participació voluntària i retirada dels participants i de l'organització. 66
(ix) Retirada imposada, si escau 66
(x) Fases, procediments, accions i instruments d'obtenció de les dades personals. 66
(xi) Grup experimental, control i placebo, si escau 66
(37.1.3) Riscos, molèsties, beneficis i responsabilitats 66
(xii) Riscos i molèsties 66
(xiii) Beneficis. 66
(xiv) Responsabilitats respecte als riscos i molèsties previstos, si escau 66
(xv) Responsabilitats respecte als danys i molèsties no previstos. 66
(37.1.4) Protecció de dades personals 66
(xvi) Mesures de seguretat en l'obtenció, guarda i tractament de les dades personals. 66
(xvii) Procediment d'anonimització, pseudonimització o autopseudo-nimització, si escau. 67
(xx) Nom de l'organització responsable de la guarda i tractament de les dades personals i contacte per exercir els drets ARSLOP. 67
(xxi) Nom de l'investigador/a específicament responsable de la guarda i tractament de les dades personals i contacte per exercir els drets ARSLOP. 67
(xxii) On cal adreçar-se per obtenir més informació sobre el tractament de les dades personals. 67
(xxiii) Compromís de confidencialitat i de secret professional de les investigadores i investigadors i de complir el que s'estableix en el RGPD i la LOPDGDD. 67
(xxiv) Temps de conservació de les dades personals i procés de destrucció. 67
(37.1.5) Comunicació dels resultats de la recerca 67
(37.2) Continguts de la part de consentiment 67

ANNEXOS 69
Rúbrica 71
Codis, manuals i protocols de bona praxi ètica i científica 72
Lleis 75

SUMARI DETALLAT 77

Universitat de Girona