

GUIA PER A LA REVISIÓ ÈTICA D'ESTUDIS QUE IMPLIQUIN INTERACCIÓ AMB PERSONES

Destinada a Personal Docent Investigador sol·licitant.

La legislació i la normativa vigents exigeixen que els estudis que impliquin interacció amb persones, obtinguin un dictamen favorable del comitè d'ètica de la institució on es desenvoluparà la recerca. La interacció es pot produir de maneres diferents: experimentació amb persones, observació i intervencions socials.

Documentació que cal adjuntar a la sol·licitud de revisió

- **Qüestionari de sol·licitud de revisió ètica.**
- **Protocol de recerca.** Ha d'incloure:
 - Títol i resum del projecte
 - Descripció del mètode de reclutament. Criteris d'inclusió i exclusió de les persones participants. Com s'ha determinat el nombre de participants.
 - Les dates d'inici i de finalització estimades.
 - Descripció breu però detallada dels mètodes de l'experiment, l'observació, l'entrevista o l'enquesta: qui les farà i com.
 - Qui i com custodiarà les dades obtingudes, durant quant de temps. Qui hi tindrà accés.
 - Com s'analitzaran les dades recollides. Garantir que no es recolliran dades que no siguin estrictament necessàries. Si escau, metodologia estadística que s'utilitzarà.
 - Dades de caràcter personal: En els casos en que no es recullin de forma anònima les dades personals, i que aquestes compleixin amb algun dels següents criteris:
 - Avaluació sistemàtica i exhaustiva d'aspectes personals de persones físiques basada en un tractament automatitzat, com l'elaboració de perfils sobre la base de la qual es prenen decisions que produeixen efectes jurídics per a les persones físiques o que les afecten significativament de manera similar.
 - Tractament a gran escala de les categories especials de dades.
 - Observació sistemàtica a gran escala d'una zona d'accés públic.
 - Reutilització de dades personals amb finalitats de recerca en matèria de salut i biomèdica.
 - Dades personals pseudonimitzades amb finalitats de recerca en salut pública i, en particular, biomèdica

caldrà aportar una avaluació d'impacte seguint les instruccions establertes per l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades. Més informació:

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

- Consideracions ètiques: Expliqueu, de manera clara i concisa, les consideracions ètiques que suscita la recerca i com es gestionaran els diferents aspectes.
- **Consentiment informat**, que consta de dos elements: **full d'informació i full de consentiment per a les persones participants**. Poden estar al mateix document o separats
- **Full d'informació a les persones participants**. Ha de ser una informació entenedora sobre els objectius i les implicacions de la recerca per garantir que les persones que hi participin ho facin de manera lliure i voluntària. Hauria d'incloure informació sobre els següents elements:
 - Títol del projecte
 - Nom i informació de l'investigador/a principal i de la persona de contacte per a consultes.
 - Objectius i durada del projecte
 - Metodologia de l'estudi i informació sobre què se li demanarà al participant (proves, observació, enquesta...). Cal detallar el nombre i la durada de les sessions, el seu contingut, el desenvolupament, el lloc on es realitzaran i l'equipament que s'utilitzarà.
 - L'eventual publicació de les dades un cop finalitzat el projecte.
 - L'ús d'imatges.
 - L'ús de dades personals: taula d'informació bàsica de protecció de dades personals i recull del consentiment per tractar aquestes dades del *Consentiment Informat de Participació* (Enllaç al model orientatiu)
 - Riscos i beneficis
 - La capacitat de retirar-se de la recerca sense necessitat de motivar la seva decisió i sense conseqüències de cap mena.
- **El full de consentiment a signar per la persona participant**. Consulteu el model orientatiu de *Consentiment informat*.

S'han de considerar també els casos especials:

- En cas que el projecte impliqui la participació de **menors**, el consentiment informat és doble: dels pares o tutors legals i del menor prèvia autorització dels

pares o tutors legals. L'edat a partir de la qual un menor dona el seu consentiment a Espanya és 14 anys.

- Protecció de dades personals de menors:
 - De 0 a 14 anys per al tractament de les seves dades personals i cal el consentiment per tractar-les de la mare, pare, o tutor/a legal.
 - De 0 a 18 anys són menor d'edat legals i caldrà determinar quin tipus de "permís" cal demanar a la mare, pare o tutor/a legal.
- En cas de participació de **persones inhabilitades legalment**, el consentiment informat també ha d'estar signat pel tutor/a legal.
- En cas de consentiment atorgat telemàticament, caldrà també un procediment d'emmagatzematge.