**Criterios de estilo y forma para completar el Protocolo para evaluar proyectos de carácter anónimo para su revisión por el CEI**

1. El protocolo se rellenará utilizando como tipo de letra Calibrí 12, cuerpo, sin negrita.
2. Deben completarse con detalle todos los apartados del protocolo.
3. Es imprescindible presentar el texto de consentimiento que va a utilizarse en el estudio y si se recogen datos de manera online el texto que encabeza la encuesta o cuestionario.
4. Si se recogen imágenes, voz o cualquier otro tipo de dato que por sí mismo, o combinado con otros, pueda facilitar la identificación de quien participa debe completarse *PROTOCOLO PARA LA VALORACIÓN DE PROYECTOS CON SERES HUMANOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DEL CSEULS*

Un dato de carácter personal es cualquier información numérica, alfabética, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo concerniente a personas físicas identificadas o identificables, tanto la relativa a su identidad (como nombre y apellidos, domicilio, filiación, una fotografía o video, etc.) como la relativa a su existencia y ocupaciones (estudios, trabajo, enfermedades, etc.).

Dentro de los datos personales existe una categoría de datos denominada datos personales sensibles o datos personales especialmente protegidos; se denominan así porque son una categoría de datos que, debido a su incidencia especial en la intimidad, las libertades públicas y los derechos fundamentales de la persona, es necesaria una mayor protección respecto al resto de datos personales.

Por lo tanto, la diferencia entre datos personales y datos sensibles reside en el impacto que la publicidad de los segundos puede tener sobre la vida de las personas (por ejemplo, en determinadas circunstancias, conocer alguno de estos datos puede conllevar discriminación).

**Preguntas de cribado**

1. Indique el origen de la información que se va a utilizar:

[ ]  De acceso público y con política de privacidad que permite su uso en investigación

[ ]  Privada, pero con permiso de uso facilitado por el responsable y/o por

su política de privacidad

[ ]  Recogida para esta investigación

1. Información recogida en esta investigación (marque lo que proceda)

[ ]  Información anónima (antes de marcar esta opción compruebe que no se recoge información personal. Recuerde que el cruce de datos puede dar lugar a la identificación personal.)

[ ]  Información con datos personales

[ ]  Identificativos (nombre, apellidos, DNI o NIE, número de seguridad social, domicilio, teléfono, correo electrónico, fotografías o audios de voz)

[ ]  Circunstancias sociales (propiedades, aficiones y formas de vida, inscripciones en foros, clubes o asociaciones)

[ ]  Características personales (fecha y lugar de nacimiento, edad, estado civil, datos familiares)

[ ]  Académicos y de formación (expediente académico, formación y titulaciones)

[ ]  Profesionales y de empleo (experiencia en el mundo profesional, categoría o puesto a desarrollar o desarrollado por el trabajador, expediente profesional del trabajador)

[ ]  Económico-financieros (datos bancarios, ingresos, rentas, créditos, préstamos, avales, plan de pensiones, jubilación)

[ ]  Administrativos (procedimientos administrativos, reclamaciones y recursos, sanciones, registros, solicitudes, concesiones)

[ ]  Judiciales (expediente o historial judicial, sanciones, procedimientos judiciales)

[ ]  Sociales (ayudas o subvenciones, percepción de prestaciones de asistencia social, subsidios, pensiones)

 [ ]  Comerciales (actividades o negocios, licencias comerciales, subscripciones a publicaciones o medios de comunicación, creaciones artísticas, literarias, científicas o técnicas)

[ ]  Dirección IP y geolocalización (Dirección de red de un dispositivo, datos que permitan la ubicación geográfica de una persona)

[ ]  Menores de 14 años

[ ]  Otros: …………………………………………………………

1. ¿Se recoge y conserva información que debe ser conservado en un fichero que contenga categorías de datos especialmente protegidos?

[ ]  No

[ ]  Sí. Señale el tipo de dato que se recoge:

☐ Datos relativos a salud.

☐ Datos genéticos.

☐ Datos biométricos dirigidos a identificar de manera unívoca a una persona física

☐ Opinión política

☐ Convicciones religiosas o filosóficas

☐ Afiliación sindical.

☐ Origen racial o étnico.

☐ Vida sexual u orientación sexual

☐ Datos relativos a condenas o infracciones.

PROTOCOLO PARA LA VALORACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DE CARÁCTER ANÓNIMO *(ON-LINE)* DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN DEL CSEULS

|  |
| --- |
| 1. Título de la investigación:

Línea de investigación a la que se adscribe:Responsable de la misma: |
| 1. Nombre y Apellidos del Investigador principal: (adjuntar CV)

Teléfono:Email: |
| 1. Facultad/departamento del que depende el investigador principal.
 |
| 1. Nombre y Apellidos del resto de investigadores (adjuntar CV) (Duplicar las veces que haga falta)

Teléfono:Email: |
| 1. Facultad/departamento del que dependen el resto de los investigadores.
 |
| 1. Institución o entidad donde se llevará a cabo la investigación. Si es una institución externa al CSEULS, incluido IRF, indicar:
	* Nombre y apellidos de la persona responsable
	* Cargo
	* Aspectos concretos de la investigación para los que autoriza

¿Se presenta autorización del centro externo para la recogida de muestra u otros aspectos de la realización del proyecto?[ ]  Sí[ ]  No |
| 1. Entidad que financia el proyecto

Describir a continuación con qué medios económicos prevé realizar el proyecto, considerando también la posibilidad de no recibir la financiación solicitada Indique a qué convocatorias, públicas o privadas tiene previsto presentar el proyecto. |
| 1. Fecha inicio: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

Fecha finalización: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |
| VALOR SOCIAL Y JUSTIFICACIÓN |
| 1. Antecedentes, estado del tema anterior a la investigación. (máximo 12 líneas)
 |
| 1. Justificación del proyecto (máximo 15 líneas)
 |

|  |
| --- |
| CUALIFICACIÓN DEL EQUIPO INVESTIGADOR |
| 1. Personal que llevará a cabo las tareas con seres humanos y/o sus datos (duplicar las veces que sean necesarias)
* Nombre
* NIF
* Vinculación
* Nivel académico
* Tarea concreta en la investigación
* Experiencia concreta relacionada con la investigación:
 |
| VALIDEZ CIENTÍFICA Y METODOLÓGICA |
| 1. Finalidad del proyecto:

[ ]  Investigación básica[ ]  Investigación aplicada a la prevención, profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, mala salud u otras anomalías o sus efectos en los seres humanos.[ ]  Investigación aplicada a la evaluación, detección, regulación o modificación de las condiciones fisiológicas en los seres humanos.[ ]  Investigación aplicada al desarrollo de productos tecnológicos[ ]  Investigación aplicada a la protección del medio natural en interés de la salud o el bienestar de los seres humanos [ ]  Enseñanza superior o la formación para la adquisición o mejora de las aptitudes profesionales.[ ]  Investigación médico legal  |
| 1. Otra finalidad: debe marcarse esta opción cuando el trabajo se haga con un carácter exclusivamente académico

[ ]  TFG[ ]  TFM[ ]  Tesis doctoral.Si ha señalado la opción Tesis Doctoral complete los datos siguientes:* + Universidad en la que se ha matriculado la tesis:
	+ Directores/tutores de la tesis:
	+ Nombre y apellidos del doctorando:
 |
| 1. Hipótesis y objetivos.
 |
| 1. Diseño metodológico: carácter cuantitativo o cualitativo, diseño de la investigación, modalidad de estudio, cálculo del tamaño muestral, método de aleatorización si fuera necesario y análisis estadístico previsto de los resultados.
 |
| 1. Sistema de selección de la población y muestra. Incluya también el nombre y apellidos de las personas que van a realizar el reclutamiento.
 |
| 1. Describir el proceso de reclutamiento de datos de carácter personal. Incluya también el nombre y apellidos de las personas que van a realizarlo.
 |
| 1. ¿El reclutamiento de la muestra va a ser realizado por alguien ajeno al equipo investigador?

[ ]  No.[ ]  Si. En este caso indicar el nombre y apellidos, así como su vinculación a la investigación |
| 1. Criterios para la inclusión/ exclusión de participantes en la investigación.

¿Se realiza con personas vulnerables?[ ]  Embarazadas[ ]  Menores[ ]  Personas con discapacidad [ ]  Cognitiva.[ ]  Física.[ ]  Permanente.[ ]  Temporal.[ ]  Personas privadas de libertad |
| 1. Intervenciones en seres humanos. Especificar a continuación.

 [ ]  Entrevistas, encuestas, cuestionarios [ ]  Fotos, grabaciones o similar [ ]  Otras |
| 1. Instrumentos utilizados para la obtención y recolección de información relacionada con el objeto de estudio. Describir todas las pruebas a las que se va a someter al sujeto de estudio para obtener sus datos especificando de cada una de ellas (duplicar tantas veces como haga falta):
* Nombre de la prueba de evaluación:
	+ Lugar y persona encargada de realizarla:
	+ Duración:
	+ Frecuencia:
	+ Posibles molestias o daños:
	+ Descripción de la prueba concreta, incluyendo el protocolo validado si existe y referéncielo:
	+ Otras cuestiones para tener en cuenta:
 |
| 1. Limitaciones previstas en el estudio.
 |
| ASPECTOS ÉTICOS ESPECÍFICOS |
| **PONDERACIÓN BENEFICIOS/RIESGOS** |
| 1. Descripción de la naturaleza y grado de los riesgos que pudieran, previsiblemente, derivarse de la participación en la investigación.

Señale a continuación cualquier tipo de riesgo y /o molestia debidos a las pruebas que se realizan para el proyecto y la previsión en caso de acontecimientos adversos.[ ]  Riesgo psicológico (por ejemplo, un cuestionario puede representar un riesgo si se refiere a eventos traumáticos o especialmente estresante)[ ]  Riesgo social (por ejemplo, si el conocimiento de la información expresada puede llevar a enfrentar riesgo de estigmatización o discriminación)[ ]  Intromisión en la intimidad[ ]  Uso de su tiempo[ ]  Otras (describir) |
| 1. ¿Cómo valoraría el balance riesgo/beneficio? Tenga en cuenta aquí qué personas participan en el estudio y su vulnerabilidad con relación a los riesgos.

[ ]  Riesgo mínimo: aquel que no supera en probabilidad o magnitud al que cabría esperar en la actividad cotidiana, incluyendo exámenes físicos o psicológicos rutinarios.[ ]  Riesgo superior al mínimo: aquel que se produce cuando la posibilidad de daño físico o psicológico o relacionado con la invasión de privacidad o confidencialidad es mayor que el esperado en la actividad cotidiana. |
| **SOLICITUD DE CONSENTIMIENTO** |
| 1. Texto del consentimiento específico que va a utilizarse, inclúyalo.
 |
| 1. ¿Se ha incluido la siguiente información obligatoria en el documento de consentimiento?

[ ]  Sí[ ]  NoUtilizar los siguientes puntos como lista de chequeo:* Identificación del IP (apellidos y nombre, dirección de email).
* Identificación del proyecto:
	+ Título y financiación si procede
	+ Descripción del proyecto
		- Objetivos/beneficios esperados
		- Tiempo que se tarda en completar la encuesta o el objeto en el que se recogen los datos.
	+ Tipo
	+ Se indica de manera explícita que terminar de completar la encuesta supone la aceptación para participar en la encuesta.
 |
| 1. Incluya los datos sociodemográficos que recoge para el estudio
 |
| 1. Documentación imprescindible

[ ]  Consentimiento informado (dentro del protocolo)[ ]  Datos sociodemográficos que se solicitan[ ]  Encuesta o cuestionario utilizado[ ]  Enlace al documento al que acceden los participantes y que sustituye a la hoja de recogida de datos[ ]  Otros: |