



FORMULARIO 1

INFORMACI3N Y DOCUMENTACI3N NECESARIA PARA TRAMITAR LA VALORACI3N DE LA CBUB DE PROYECTOS DE INVESTIGACI3N EN LOS QUE SE EXPERIMENTE CON SERES HUMANOS O SE UTILICEN MUESTRAS BIOL3GICAS DE ORIGEN HUMANO (JUNIO 2023)

En este documento, la Comisi3n de Bio3tica de la Universidad de Barcelona (CBUB) informa sobre la relaci3n de documentaci3n y las cuestiones que hay que tener en cuenta para solicitar la valoraci3n de un proyecto de investigaci3n, TFG¹, TFM o tesis doctoral que implique experimentar con seres humanos o utilizar muestras biol3gicas de origen humano.

1. Declaraci3n de experimentaci3n con seres humanos o utilizaci3n de muestras biol3gicas de origen humano en proyectos de investigaci3n cumplimentada y firmada (anexo 1).
2. Memoria del proyecto/protocolo de investigaci3n completo (extensi3n m3xima de 25 p3ginas) o, en su caso, el proyecto de investigaci3n doctoral aprobado por la Comisi3n de Doctorado (v3ase la [Normativa reguladora del doctorado en la UB](#)) y, si fuera necesario, con la actualizaci3n correspondiente avalada por el director o directora. Debe incluir la justificaci3n bio3tica del proyecto, as3 como informaci3n sobre los siguientes aspectos:
 - 2.1. El impacto que se prev3 sobre las personas participantes.
 - 2.2. Los beneficios y riesgos que se prev3en como resultado de la investigaci3n.
 - 2.3. Si se considera que alg3n resultado del proyecto puede afectar o ser de inter3s para las personas o colectivos participantes, informaci3n detallada sobre c3mo gestionar3 esta cuesti3n el equipo investigador.
 - 2.4. La informaci3n detallada que recibir3 la persona voluntaria sometida a las pruebas. En los casos en que se prevea solicitar la participaci3n de menores de edad legal en proyectos de investigaci3n o tesis doctorales, en la hoja de consentimiento, adem3s de la firma de los padres o responsables legales de los menores, ser3 necesario hacer constar de forma expl3cita el asentimiento de dichos menores. (Recuerde que los menores deben haber sido informados previamente, atendiendo a criterios de gradualidad en su capacidad de comprensi3n, de las caracter3sticas, procedimientos y finalidad del proyecto). El equipo investigador velar3 por que a lo largo de todo el proceso de experimentaci3n se tenga en cuenta el bienestar y el confort del menor o la menor, prestando especial atenci3n a su posible rechazo o negativa a seguir participando en el proyecto.
 - 2.5. En el caso de que se prevea la participaci3n de estudiantes de la UB, se recomienda tener en cuenta el [Comunicado de la CBUB sobre la participaci3n de estudiantes en proyectos de investigaci3n](#).
 - 2.6. En el caso de que se prevean compensaciones econ3micas o de otro tipo, tanto para el investigador o la investigadora principal como para el equipo investigador y/o las personas o colectivos que participen en el proyecto, habr3 que especificarlas. En el caso de que no se prevean, habr3 que hacer constar esta circunstancia.
 - 2.7. Si procede, informaci3n sobre la p3liza del seguro suscrito a nombre de los voluntarios participantes.

1. Se hace referencia a los TFG que implican la implementaci3n de un estudio experimental con seres humanos o utilizan muestras biol3gicas de origen humano, bajo la direcci3n de un investigador o investigadora de la UB.



Recuerde adjuntar a su solicitud:

- **El modelo de la hoja de información para el participante** ([anexo VII A de la Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado \(HIP/CI\), versión de 27 de marzo de 2023](#) o anexo 2).
- **El modelo del consentimiento/asentimiento informado** que se utilizará, así como el procedimiento utilizado para obtenerlo (anexo 3).
- El detalle del tratamiento y protección de datos (véase el punto 4).

3. Autorizaciones y declaraciones específicas

3.1. En el caso de utilizar muestras de cadáver, la autorización del director o directora de la sala o servicio de disección.

3.2. En el caso de utilizar muestras biológicas (tejidos, células, fluidos, etc.) en un entorno clínico, la autorización del laboratorio o biobanco, o bien el informe favorable del Comité Ético de Investigación con medicamentos (CEIC, CEIm) del centro en el cual se llevará a cabo la experimentación o que suministrará las muestras.

3.3. En el caso de que esté previsto utilizar muestras biológicas que formen parte de una colección de muestras para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito de un biobanco, una copia de la hoja de solicitud de cesión de las muestras a un investigador o investigadora concreto (citarlo) y para un proyecto concreto (citarlo).

3.4. En el caso de que también se experimente con animales (no humanos), el informe favorable del Comité Ético de Experimentación Animal (CEEA).

4. Plan de gestión de datos

4.1. En el supuesto de que el proyecto de investigación, el TFG, el TFM o la tesis doctoral requieran tratar datos, consulte la [web sobre gestión de los datos de investigación](#) y adjunte un plan de gestión de datos. En el caso de convocatorias de financiación en las que el plan de gestión de datos sea un requisito y no se disponga de este, contacte con la CBUB.

5. Tratamiento y protección de datos personales

5.1. En el supuesto de que el proyecto de investigación, el TFG, el TFM o la tesis doctoral requieran tratar datos personales², consulte la [Guía para investigadores de la UB en materia de protección de datos personales](#). Tenga en cuenta que solo se deben utilizar datos personales cuando no se puedan conseguir los objetivos del proyecto, TFM, TFG o tesis doctoral con el uso de [datos anónimos o anonimizados](#).

5.2. En el supuesto de que se usen datos personales, en la hoja de información para la persona participante debe constar determinada información sobre su tratamiento. Consulte el apartado

2. Dato personal: cualquier información relativa a una persona física identificada o identificable. Se considera persona física identificable toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como, por ejemplo, un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.



5.1 de la mencionada [Guía](#) y los modelos de derecho de información³ publicados junto con la guía (existen cuatro modelos en función de si se tratan categorías especiales de datos⁴ o no, y si se producen transferencias internacionales de datos⁵ o no).

5.3. En la medida de lo posible, se recomienda utilizar datos personales seudonimizados⁶. En tal caso, se debe indicar en la hoja de información para la persona participante.

5.4. En proyectos de investigación y tesis doctorales basados en encuestas, cuestionarios o métodos análogos, se debe utilizar el programa [Forms](#) disponible en la nube contratada por la Universidad de Barcelona a Microsoft. También se aceptarán otros programas de software libre que almacenen información en los servidores de la UB.

5.5. En todo caso, se deben utilizar los programas contratados por la Universidad de Barcelona y no se pueden utilizar programas contratados a título personal.

5.6. En el supuesto de que se traten datos personales, se debe adjuntar una autoevaluación de la necesidad de realizar una evaluación de impacto relativa a la protección de datos de acuerdo con el anexo 4.

6. Declaración de compromisos específicos

En esta declaración, el investigador o investigadora principal del proyecto, o el doctorando o doctoranda y su director o directora de tesis se comprometen a:

6.1. Proteger escrupulosamente los datos que se puedan obtener en el proyecto o tesis doctoral.

6.2. No ceder ni utilizar las muestras para otros estudios diferentes. Para ello, los investigadores tendrán que solicitar antes el correspondiente informe de la CBUB.

6.3. No cometer plagio en los contenidos del TFG, el TFM o la tesis doctoral atendiendo a lo que establece el [Código de buenas prácticas en investigación](#) de la UB.

En caso de que se utilicen datos anonimizados o seudonimizados:

6.4 Compromiso expreso de confidencialidad y de no llevar a cabo ninguna actividad de reidentificación.

6.5 Compromiso de tomar medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

3. Respecto a las tesis doctorales, dichos modelos se pueden utilizar cuando el estudiante disponga de un contrato predoctoral o cuando el tratamiento de datos personales que se pretenda realizar se enmarque en un proyecto de investigación financiado. En los demás casos de tesis doctorales, en los TFG y los TFM, se debe seguir la [guía](#) publicada por la Agencia Española de Protección de Datos.

4. Categorías especiales de datos: datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, o la afiliación sindical; datos genéticos o biométricos cuyo tratamiento esté dirigido a identificar de manera unívoca a una persona física; datos relativos a la salud o datos relativos a la vida sexual o las orientaciones sexuales de una persona física.

5. Transferencia internacional de datos: comunicación de datos personales fuera del Espacio Económico Europeo (países miembros de la Unión Europea, Islandia, Noruega y Liechtenstein).

6. Datos seudonimizados: datos que ya no pueden atribuirse de forma directa a una persona en particular sin recurrir a información adicional, siempre que esta información se mantenga separada y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas de seguridad.



Toda la documentación debe tramitarse a través de la plataforma [NorayDocs](#). En el siguiente [enlace](#) podréis encontrar las instrucciones para tramitar el alta como usuario y la guía de uso.⁷

7. Para cualquier cuestión relacionada con el proceso consultar a cbub@ub.edu



DERECHO DE INFORMACIÓN RELATIVO AL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

Responsable del tratamiento	Secretaría General de la Universidad de Barcelona Gran Via de les Corts Catalanes, 585, 08007 Barcelona secretaria.general@ub.edu
Finalidad del tratamiento	Gestionar la actividad de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona.
Base jurídica	Es el cumplimiento de una misión realizada en interés público (Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades y Ley 1/2003, de 19 de febrero, de Universidades de Cataluña).
Plazo de conservación de los datos	Los datos se conservan durante el tiempo necesario para cumplir la finalidad para la que se recogen y para determinar las posibles responsabilidades que se puedan derivar.
Destinatarios	Los destinatarios de los datos son la propia universidad y, si los hay, los encargados de su tratamiento. No se contempla la cesión de datos a terceros, salvo por obligación legal.
Derechos de las personas	Puede acceder a sus datos y solicitar su rectificación, supresión, oposición, portabilidad o limitación mediante un escrito dirigido a la Secretaría General de la Universidad de Barcelona por correo postal (Gran Via de les Corts Catalanes, 585, 08007 Barcelona) o por correo electrónico (secretaria.general@ub.edu). Debe adjuntar una fotocopia del DNI o de otro documento válido que lo identifique.
Delegado de protección de datos	Si considera que sus derechos no han sido debidamente atendidos, puede comunicarlo al delegado de protección de datos de la UB por correo postal (Gran Via de les Corts Catalanes, 585, 08007 Barcelona) o por correo electrónico (protecciodedades@ub.edu).
Autoridad de control	También puede presentar una reclamación ante la Autoridad Catalana de Protección de Datos.



ANEXO 1

DECLARACIÓN DE EXPERIMENTACIÓN CON SERES HUMANOS O UTILIZACIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS DE ORIGEN HUMANO EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre y apellidos:

Programa de doctorado (si procede):

Sección y departamento (si procede):

Dirección postal completa (campus, vía urbana, código postal y población):

.....

Teléfono:

Correo electrónico:

Fecha estimada de recolección de datos del proyecto de investigación, TFG, TFM o tesis doctoral:*

.....

En calidad de:

investigador/a principal del proyecto titulado

.....

doctorando/a que presenta la tesis titulada

.....

autor/a del TFG o TFM titulado

.....

En caso de tesis doctoral indicar en qué situación de las siguientes se enmarca

Contrato predoctoral UB

Sin contrato predoctoral pero enmarcada en un proyecto de investigación financiado UB
(título del proyecto:.....)

Sin contrato predoctoral pero enmarcada en un proyecto de investigación de interés institucional (título del proyecto:))

Ninguna de las opciones anteriores

Mediante la firma de este documento, declaro:

1. Que la investigación implica:

- experimentación con humanos
- uso de muestras de origen humano
- uso de animales

*La CBUB no evaluará solicitudes de proyectos de investigación, TFG, TFM o tesis doctorales en los que ya se haya iniciado la recolección de datos. Si requiere más información, contacte con cbub@ub.edu.



2. Que los datos consignados y los documentos aportados son fidedignos.
3. Que he leído el derecho de información sobre el tratamiento de los datos personales que se adjunta en la última página del formulario 1.

Fecha y firma:

SOLO CUANDO PROCEDA

Nombre y apellidos del director/a del TFG, TFM o tesis doctoral:

Programa de doctorado (si procede):

Sección y departamento (si procede):

Dirección postal completa (campus, vía urbana, código postal y población):

.....

Teléfono:

Correo electrónico:

Fecha y firma:



ANEXO 2

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE O PACIENTE O LA PARTICIPANTE O PACIENTE (ORIENTATIVO)

Título del estudio:

Código:

Promotor:

Investigador/a principal:

Centro:

1. Introducción

Ejemplo: Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que le invitamos a participar. El estudio ha recibido el informe favorable del Comité Ético de Investigación con Medicamentos y/o de la Comisión de Bioética de la Universidad de Barcelona. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en él. Para ello, lea atentamente esta hoja informativa y, si tiene alguna duda, consúltenosla.)

2. Participación voluntaria

Ejemplo: Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar en él. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que ello le cause perjuicio alguno.

3. Objetivo del estudio

4. Descripción del estudio dirigida a los participantes. Se debe incluir, si procede: número total de sujetos participantes, medicamentos/intervención, cuántos grupos de tratamiento hay, procedimiento de asignación al grupo, si hay o no enmascaramiento y de qué tipo, si se utiliza placebo.

5. Duración del estudio, número de visitas o periodicidad de estas (medios disponibles, desplazamientos, acceso).

6. Riesgos y molestias derivadas de la participación en el estudio.

7. Posibles beneficios

8. Cómo y dónde se difundirán los resultados del estudio.

9. Contacto en caso de dudas.

10. Advertencias para casos específicos: embarazo, niños, adolescentes, personas con enfermedades crónicas, polifarmacia, etc.

Cuando proceda: En caso de quedarse embarazada durante su participación en el estudio, deberá informar a su médico de inmediato para recibir la asistencia adecuada.

11. Gastos y compensación económica

Cuando proceda: El promotor del estudio es el responsable de gestionar su financiación. Usted no tendrá que pagar por los medicamentos o tratamientos ni por las pruebas específicas del estudio. Su participación no le supondrá ningún gasto adicional en la práctica clínica habitual y le serán reintegrados los gastos extraordinarios (comida, traslados, etc.) que puedan generarse.

12. Seguro



13. Protección y gestión de los datos personales

14. Otra información relevante



ANEXO 3

MODELO DE DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ORIENTATIVO)

Título del proyecto de investigación:

(La persona voluntaria tiene que leer y contestar las siguientes preguntas con atención.)
(En las respuestas de sí o no, hay que rodear con un círculo la respuesta que se considere correcta.)

¿Ha leído toda la información que le ha sido facilitada sobre este proyecto? Sí / No

¿Ha tenido la oportunidad de preguntar y comentar cuestiones sobre el proyecto? Sí / No

¿Ha recibido la suficiente información sobre este proyecto? Sí / No

¿Ha recibido respuestas satisfactorias a todas las preguntas? Sí / No

¿Qué investigador o investigadora le ha informado de este proyecto? (nombre y apellidos)

.....

¿Ha comprendido que usted es libre de abandonar este proyecto sin que esta decisión pueda ocasionarle ningún perjuicio? Sí / No

• En cualquier momento Sí / No

• Sin dar ninguna razón Sí / No

¿Ha comprendido los posibles riesgos asociados a su participación en este proyecto? Sí / No

¿Está de acuerdo en participar? Sí / No

¿Consiente el tratamiento de sus datos personales?¹ Sí / No

¿Recibirá algún tipo de compensación por participar? Sí / No

¿Autoriza que la persona de quien usted es responsable participe en el proyecto? (solo si procede) Sí / No

.....

(Otros ítems que deban mencionarse según las características del proyecto.)

Nombre y apellidos de la persona voluntaria:

Fecha y firma de la persona voluntaria:

En el caso de que más adelante quiera hacer alguna pregunta o comentario sobre este proyecto, o bien quiera revocar su participación en este, por favor contacte con:

Nombre del investigador/a:

Departamento, facultad y dirección:

Correo electrónico y teléfonos de contacto:

Fecha y firma del investigador/a:

¹ Instrucciones: Esta pregunta solo se tiene que incluir cuando se vayan a tratar categorías especiales de datos personales.



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Ejemplar para el/la participante / Ejemplar para el investigador/a



ANEXO 4

AUTOEVALUACIÓN SOBRE LA NECESIDAD DE REALIZAR UNA EVALUACIÓN DE IMPACTO RELATIVA A LA PROTECCIÓN DE DATOS

La evaluación de impacto relativa a la protección de datos (en adelante, EIPD) es un procedimiento que busca identificar y controlar los riesgos para los derechos y libertades de las personas que resultan del tratamiento de datos personales. Con carácter general, existe la obligación de llevar a cabo una EIPD cuando el tratamiento implica un alto riesgo (artículo 35 del Reglamento general de protección de datos).

A continuación, se muestra una lista de criterios que pueden concurrir en los tratamientos de datos personales que se aplicarán en el proyecto de investigación. Cuantas más características se cumplan, más probable es que el tratamiento presente un alto riesgo. En general, será necesario llevar a cabo una EIPD cuando en el tratamiento concurren dos o más criterios, aunque puede ser conveniente incluso cuando solo concorra uno.

Así pues, a efectos de autoevaluar la necesidad de realizar una EIPD, es necesario que indique si en su proyecto concurre alguno de los siguientes criterios y que lo justifique.

Nombre del proyecto:		
Criterios		¿Es aplicable?
1	Tratamientos que impliquen perfilado o valoración de sujetos, incluida la recogida de datos del sujeto en múltiples ámbitos de su vida (rendimiento en el trabajo, personalidad y comportamiento) que cubran distintos aspectos de su personalidad o sus hábitos ¹ .	Sí / No
	Justificación:	
2	Tratamientos que impliquen la toma de decisiones automatizadas o que contribuyan en gran medida a la toma de estas decisiones, incluyendo cualquier tipo de decisión que impida a los interesados ejercer un derecho o tener acceso a un bien o servicio o formar parte de un contrato.	Sí / No
	Justificación:	
3	Tratamientos que impliquen la observación, monitorización, supervisión, geolocalización o control de los interesados de forma sistemática y exhaustiva, incluida la recogida de datos y metadatos a través de redes, aplicaciones o en zonas de acceso público, así como el procesamiento de identificadores únicos que permitan la identificación de usuarios de servicios de la sociedad de la información, como pueden ser los servicios web, televisión interactiva, aplicaciones móviles, etc.	Sí / No
	Justificación:	

¹ Se entiende por perfilado o valoración de sujetos aquellos tratamientos automatizados consistentes en evaluar determinados aspectos personales de una persona física ya sea analizarla o, incluso, inferir información sobre aspectos relativos, por ejemplo, al rendimiento profesional, situación económica, salud, preferencias personales, intereses, comportamiento, ubicación o movimientos de la persona.



4	Tratamientos que impliquen el uso de categorías especiales de datos a los que se refiere el artículo 9.1 del RGPD ² , datos relativos a condenas o infracciones penales a los que se refiere el artículo 10 del RGPD o datos que permitan determinar la situación financiera o de solvencia patrimonial o deducir información sobre las personas relacionada con categorías especiales de datos.	Sí / No
	Justificación:	
5	Tratamientos que impliquen el uso de datos biométricos con el propósito de identificar de forma única a una persona física.	Sí / No
	Justificación:	
6	Tratamientos que impliquen el uso de datos genéticos para cualquier fin.	Sí / No
	Justificación:	
7	Tratamientos que impliquen el uso de datos a gran escala. Para determinar si un tratamiento puede considerarse a gran escala se considerarán los siguientes criterios: <ul style="list-style-type: none">• Número de personas afectadas, bien como cifra concreta o como proporción de la población correspondiente• Volumen o variedad de datos• Duración del tratamiento• Alcance geográfico del tratamiento	Sí / No
	Justificación:	
8	Tratamientos que impliquen la asociación, combinación o enlace de registros de bases de datos de dos o más tratamientos con finalidades diferentes o por responsables diferentes.	Sí / No
	Justificación:	
9	Tratamientos de datos de sujetos vulnerables o en riesgo de exclusión social, incluyendo datos de menores de 14 años, mayores de 14 años con algún grado de discapacidad, personas discapacitadas, personas que accedan a servicios sociales y víctimas de violencia de género, así como sus descendientes y personas que estén bajo su guardia y custodia.	Sí / No
	Justificación:	
10	Tratamientos que impliquen la utilización de nuevas tecnologías o el uso innovador de tecnologías consolidadas, incluyendo la utilización de tecnologías a una nueva escala, con un nuevo objetivo o combinadas con otras, de forma que suponga nuevas formas de recogida y utilización de datos con riesgo por los derechos y libertades de las personas.	Sí / No
	Justificación:	

² Se entiende por categorías especiales de datos los datos personales que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas o la afiliación sindical, los datos genéticos, los datos biométricos destinados a identificar de manera unívoca una persona física, los datos relativos a la salud o los datos relativos a la vida sexual o la orientación sexual de una persona física.



11	Tratamientos de datos que impidan a los interesados ejercer sus derechos, utilizar un servicio o ejecutar un contrato, tales como tratamientos en los que los datos han sido recopilados por un responsable distinto al que los va a tratar y es de aplicación alguna de las excepciones sobre la información que debe proporcionarse a los interesados según el artículo 14.5 del RGPD.	Sí / No
Justificación:		
Número total de criterios que concurren:		

Fecha:

Nombre y apellidos:

Firma: