# Comitè d'Ètica de la Recerca – Formulari de sol·licitud d'avaluació(versió 202410)

* Aquest formulari es revisa periòdicament per facilitar i millorar la recollida de la informació necessària per avaluar els estudis de recerca. Si no heu acabat de descarregar aquest document del web del CER, convé que hi entreu per comprovar que utilitzau la darrera versió disponible del formulari de sol·licitud.
* Heu d'emplenar el formulari, inclosa la llista de comprovació final, exportar-lo a PDF, signar-lo electrònicament i adjuntar-lo a la instància «Sol·licitud d'avaluació pel Comitè d'Ètica de la Recerca (CER)» del [Portal del personal investigador](https://ppi.uib.cat/altres/instancia).
* El Comitè d’Ètica de la Recerca (CER) es va crear per donar suport en la revisió i l’avaluació dels estudis de recerca no regulats per llei i que impliquin l’ús de dades procedents d’éssers humans.
* Queden exclosos de l’àmbit competencial del CER els assaigs clínics amb medicaments, regulats segons el Reial decret 223/2004, de 6 de febrer, i les investigacions biomèdiques amb mostres humanes biològiques o que impliquin procediments invasius en éssers humans, regulades a la Llei 14/2007, de 3 de juliol, d’investigació biomèdica.
* El CER no informarà sobre projectes o estudis ja iniciats o que s'hagin presentat a altres comitès d'ètica de la recerca per sol·licitar-ne una avaluació.
* Les investigacions que impliquin els éssers humans han de complir els principis ètics de respecte a la dignitat humana, confidencialitat, no-discriminació i proporcionalitat entre els riscs i els beneficis esperats i, si escau, han de tenir el consentiment a partir d'un informe i per escrit de les persones implicades o dels seus representants legals (consentiment informat).

Aquest document té tres seccions:

 1) informació sobre l’estudi

 2) instruccions per emplenar el formulari

 3) llista de comprovació.

En compliment del que disposa el 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, us informam que les dades recollides seran incloses en un o més fitxers gestionats per la UIB en el registre de l’activitat de tractament habilitats a l’efecte, la finalitat dels quals és gestionar la vostra sol·licitud. Les dades sol·licitades són necessàries per acomplir la finalitat esmentada i, per tant, el fet de no obtenir-les impedeix d’aconseguir-la.

La UIB és la responsable del tractament de les dades i com a tal us garanteix els drets d'accés, rectificació, oposició, supressió, portabilitat, limitació del tractament i de no ser objecte de decisions individuals automatitzades pel que fa a les dades facilitades i tractades. Per exercir els drets indicats us heu d'adreçar per escrit a: Universitat de les Illes Balears, Secretaria General, a l'atenció de la delegada de protecció de dades, cra. de Valldemossa, km 7.5, 07122 Palma (Illes Balears), o a l'adreça electrònica <dpo@uib.es>. També teniu el dret a reclamar davant l'autoritat de control a: <<https://www.aepd.es>>. De la mateixa manera, la UIB es compromet a respectar la confidencialitat de les vostres dades i a utilitzar-les d'acord amb la finalitat per a la qual varen ser recollides.

Secció 1. Informació sobre l'estudi

1. Títol de l'estudi:
2. Data prevista d'inici de l'estudi:
3. Persona responsable:
4. Departament:
5. Telèfon:
6. Adreça electrònica:
7. Personal investigador:

1. Si l'estudi està vinculat a un projecte de recerca:
	1. Títol del projecte:
	2. Referència del projecte:
	3. Entitats de finançament:
	4. Situació del projecte: sol·licitat [ ]  concedit [ ]
2. Descripció breu de l'estudi:

1. Objectius i hipòtesis:

1. Dades:

1. Participants:

1. Reclutament:

1. Instruments:

1. Participació:

1. Anàlisi de dades:

1. Consentiment informat:

Secció 2. Instruccions per emplenar el formulari

1. **Títol de l'estudi**. El títol ha de definir bé l'estudi que es vol realitzar. No cal que sigui el mateix que el títol del projecte (en cas que l'estudi faci part d'un projecte).
2. **Data prevista d'inici de l'estudi**. Recordau que l'estudi no pot tenir una data d'inici prèvia a la data de l'informe favorable del CER. En cas contrari, l'informe quedaria invalidat.
3. **Persona** **responsable**. La persona responsable de l'estudi ha de signar aquest document i ha de tenir vinculació «estable» amb la UIB. Això inclou, a més del personal amb vinculació permanent, per exemple, el personal investigador del programa I3 o el professorat associat. Els alumnes (també de doctorat) han d’indicar com a persona responsable de l'estudi la persona que dirigeix o tutoritza el treball.
4. **Departament** de la persona responsable.
5. **Telèfon** de la persona responsable.
6. **Adreça electrònica** de la persona responsable.
7. **Personal investigador**. Nom complet de cada persona que intervindrà a l'estudi i departament o entitat a què pertany. Podeu posar una persona per línia: cognoms, nom, departament/entitat.
8. **Si l'estudi està vinculat a un projecte de recerca**. El CER avalua estudis de recerca que poden fer part o no d'un projecte de recerca. En cas que diversos estudis comparteixin molts d'elements del mètode, es poden incloure en la mateixa sol·licitud, però si hi ha diferències en la metodologia, es pot fer una sol·licitud per cada estudi i donar les mateixes dades del projecte al qual estan vinculats.
	1. **Títol del projecte**.
	2. **Referència del projecte**, si en té.
	3. **Entitats de finançament**, si n'hi ha.
	4. **Situació del projecte**. Indicau si el projecte està sol·licitat o ja concedit.
9. **Descripció breu de l'estudi**. Descriviu breument (màxim 300 paraules) l’estudi i indicau tots els elements que considereu rellevants per poder fer una avaluació del seguiment dels principis ètics al vostre treball de recerca.
10. **Objectius i hipòtesis**. Indicau els objectius i les hipòtesis de l’estudi per poder avaluar després si les dades que obtindreu i la manera d’obtenir-les s'ajusten a aquests objectius.
11. **Dades**. En general i seguint el principi de minimització, les dades que es recullin a l’estudi han d'estar relacionades amb els seus objectius. Més específicament:
	1. Només s’han de recollir les dades personals estrictament necessàries per poder dur a terme l’estudi de recerca. «La millor manera de protegir les dades personals és no recollir-les.»
	2. Heu d'explicar el mètode de recollida de dades i, si escau, de codificació. Heu d'especificar com i qui accedirà a les dades que permetin identificar els participants, i també com es codificaran i qui ho farà.
	3. Si les dades de l'estudi pertanyen a una institució diferent de la UIB, heu de presentar el permís per al tractament de les dades amb la sol·licitud. En cas d’emprar dades provinents d'històries clíniques, cal presentar l'autorització de la direcció del centre.
	4. En cas que s'utilitzin dades especialment sensibles, heu d'indicar que s'han inclòs al Registre d'Activitats de Tractament (RAT).
		1. Es consideren dades especialment sensibles les que són qualificades d’especial protecció a l'article 9 de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, i a l'article 9 del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques.
		2. Per incloure un estudi al Registre d'Activitats de Tractament heu de contactar amb la delegada de protecció de dades (*Data Protection Officer*, DPO), senyora Catalina A. Pou Rayas, lletrada i assessora del Servei Jurídic de la UIB (tel.: 971 25 97 93; e-mail: caty.pou@uib.es).
	5. Heu d'incloure un pla de tractament de les dades: on es conserven, quant de temps, qui hi accedeix, les mesures de seguretat...
	6. Heu d'especificar si se cediran dades a tercers i, si és el cas, com es farà.
	7. Si enregistrau àudio o imatge, heu de justificar com en fareu el tractament.
	8. Si heu d’emprar eines en línia per a la recollida o emmagatzematge de les dades, heu d'indicar la política de seguretat de l'eina.
12. **Participants**. Indicau les característiques de les persones que poden participar a l'estudi.
	1. Si es vol utilitzar temps de classe perquè els alumnes participin en estudis d'investigació, s'haurien de tenir en compte les consideracions següents:
		1. L'estudi de recerca hauria d'estar directament relacionat amb els objectius i/o continguts de l'assignatura i s'hauria d'informar l'alumnat sobre aquesta relació.
		2. Si no existeix aquesta relació, i sempre que el professorat responsable de l'assignatura ho autoritzi, només es podria dedicar el mínim temps possible (no més de 10 minuts) per presentar l'estudi i, en tot cas, distribuir un enllaç, adreça electrònica, codi QR o similar que permeti a l'alumnat interessat accedir-hi fora del temps de classe.
		3. Si la participació en un estudi de recerca queda recollida a la guia docent d'una assignatura que preveu la possibilitat d'obtenir part de la qualificació amb aquesta participació, s'hauria d'oferir un mètode alternatiu per obtenir la mateixa qualificació a l'alumnat que no vulgui participar a l'estudi.
		4. El full de consentiment informat sempre hauria de garantir a l'alumnat que no rebrà penalització si no accepta participar a la recerca i, si és el cas, exposar amb claredat el mètode alternatiu per obtenir les mateixes millores en la qualificació.
13. **Reclutament**.
	1. Heu d'especificar les vies d'accés a la mostra i la forma de reclutar les persones que hi participaran. Específicament heu d’indicar, si escau, com obtindreu les dades de contacte de les possibles persones participants.
	2. Heu d'adjuntar els textos (o les versions definitives, si en disposau) dels anuncis, cartells, missatges informatius, etc., que fareu servir per arribar als participants.
	3. Si heu de fer el reclutament a través d'altres institucions (centres educatius, empreses, entitats...), heu d'indicar com ho dureu a terme, quines persones de l’entitat (amb el càrrec, si escau) intervindran en el reclutament i, si ja en disposau, adjuntar l'autorització d'aquestes institucions.
	4. Heu d'indicar, si és necessari, si contactareu amb els participants una vegada finalitzat l’estudi per compartir-ne els resultats i, si escau, les possibles compensacions als participants.
14. **Instruments**. Procediments, instruments d'avaluació o intervenció (procediments no invasius). Adjuntau els instruments.
15. **Participació**. Tipus de participació, temps de dedicació, fases del procediment…
16. **Anàlisi de dades**. Explicau de forma molt resumida com s’analitzaran les dades.
17. **Consentiment informat**. Indicau el nom de l’arxiu que adjuntau amb el CI o explicau per què no cal adjuntar-lo (si les dades són anònimes, per exemple). Es recomana utilitzar els models disponibles al [web del CER](https://www.uib.cat/recerca/estructures/comissions/cer/consentiment/). En qualsevol cas, al full de consentiment que, si escau, heu d'adjuntar a la sol·licitud del Portal del personal investigador hi hauria d'haver els elements següents:
	1. Si les dades no són anònimes, heu d'incloure el consentiment per al tractament de dades personals.
	2. Si es recullen dades de la història clínica, heu de presentar autorització de la direcció del centre.
	3. En la redacció del consentiment heu d'utilitzar un llenguatge clar i adaptat a la població d'estudi, per tal d'assegurar que es pren la decisió de participar de forma lliure i informada.
	4. Sempre heu d’indicar que la participació és voluntària i que es pot retirar en qualsevol moment.
	5. En cas que els participants siguin menors, heu d'elaborar un document per a pares i un altre per als menors (adaptat).
	6. Hi heu de detallar, amb un llenguatge clar i directe, què s’espera dels participants i quines activitats hauran de fer, els procediments, com ara el temps que requereix la participació a l’estudi, la quantitat de sessions, si s’hi captaran imatges o s’enregistrarà vídeo o àudio, etc.
	7. Heu d'indicar els riscs, les molèsties i els beneficis de participar a l'estudi sense induir a la participació.
	8. Heu de detallar quin tractament fareu de les dades: usos futurs, dades al núvol, codificació, contacte amb la delegada de protecció de dades, etc.

Secció 3. Llista de comprovació
(si alguna pregunta no és aplicable al vostre estudi, la podeu deixar sense contestar)

|  |  |
| --- | --- |
| Es fan servir mostres humanes biològiques? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Es tracta d'un assaig clínic amb medicaments? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'utilitzen procediments invasius en éssers humans?  | Sí [ ]  No [ ]  |
| L'estudi implica l’ús de dades procedents d’éssers humans? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'ha sol·licitat l'avaluació d'aquest estudi a un altre comitè d'ètica?  | Sí [ ]  No [ ]  |
| El títol de l'estudi és breu i indica clarament què s’hi fa? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'ha començat a fer l'estudi o la data d'inici és imminent? | Sí [ ]  No [ ]  |
| La persona responsable de l'estudi té una relació estable amb la UIB? | Sí [ ]  No [ ]  |
| La persona responsable de l'estudi ha signat el formulari? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'han indicat totes les persones que participaran a l'estudi? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si l'estudi està vinculat a un projecte, s'ha indicat si està sol·licitat o concedit? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'ha descrit l'estudi amb menys de 300 paraules indicant tots els elements rellevants per poder avaluar que se segueixen els principis ètics en el treball de recerca? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'han definit clarament els objectius i les hipòtesis? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Les dades que es recullen s'ajusten als objectius de l'estudi? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Es recullen només les dades necessàries segons els objectius? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'explica clarament el mètode de recollida de dades? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Es codifiquen les dades? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si es codifiquen les dades, s'especifica com se’n farà la codificació? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si es codifiquen les dades, s'especifica com i qui accedirà a les dades que permetin identificar els participants? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Les dades de l'estudi pertanyen a una institució diferent de la UIB?  | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si les dades no pertanyen a la UIB, teniu l'autorització per al tractament de les dades de la institució a la qual pertanyen? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si les dades provenen d'històries clíniques, teniu l'autorització expressa de la direcció del centre? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Les dades que s'usen a l'estudi són especialment sensibles? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si les dades que s'usen a l'estudi són especialment sensibles, s'han inclòs al Registre d'Activitats de Tractament de la UIB? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'inclou un pla de tractament de les dades? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'indica on es conserven les dades i amb quines mesures de seguretat? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'indica quant de temps es conserven les dades?  | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'indica qui podrà accedir a les dades durant tot el temps que es conservaran?  | Sí [ ]  No [ ]  |
| Se cediran dades a tercers? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si se cedeixen dades a tercers, s'indica exactament com es farà? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'enregistrarà àudio, vídeo o imatges?  | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si s'enregistra àudio, vídeo o imatges, se’n justifica el tractament? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'han d’emprar eines en línia per a la recollida o emmagatzematge de les dades?  | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si s'han d’emprar eines en línia per a la recollida o emmagatzematge de les dades, s'indica la política de tractament de dades de l'eina? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'indiquen clarament les característiques de les persones que poden participar a l'estudi?  | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'especifiquen les vies d'accés a la mostra i la forma de reclutar les persones participants? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si s'utilitzen cartells o missatges per aconseguir la participació, s'adjunten els textos o les versions definitives, si ja existeixen? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si el reclutament es fa a través d'altres institucions (centres educatius, empreses, entitats…), s'informa sobre la manera com es fa i si es disposa de l'autorització pertinent? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'indica si es contactarà amb els participants una vegada finalitzat l’estudi per compartir-ne els resultats? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'informa sobre les possibles compensacions als participants, si n'hi ha? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'indica quins instruments d'avaluació o procediments d'intervenció (no invasius) es faran servir? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'adjunten els instruments d'avaluació o procediments d'intervenció (no invasius) a la sol·licitud? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'especifica el tipus de participació, el temps de dedicació, les fases del procediment, el nombre de sessions…? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'indica l'anàlisi de dades que es farà?  | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'ha justificat per què no és necessari fer servir un consentiment informat? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si s'ha fet un full de consentiment informat… |  |
| S'ha fet servir un dels models disponibles al web del CER? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si les dades no són anònimes, s'ha inclòs el consentiment per tractar-les? | Sí [ ]  No [ ]  |
| Si es recullen dades de la història clínica, s'ha inclòs l'autorització de la direcció del centre?  | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'ha utilitzat un llenguatge clar i adaptat a la població d'estudi? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'ha indicat que la participació és voluntària i que es pot retirar en qualsevol moment? | Sí [ ]  No [ ]  |
| En cas que els participants siguin menors, s'ha elaborat un document per a pares i un altre per als menors (adaptat)? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'hi han detallat els procediments, com ara el temps que requereix la participació a l’estudi, la quantitat de sessions, la captació d’imatges o l’enregistrament de vídeo o àudio? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'hi han indicat els riscs, les molèsties i els beneficis de participar a l'estudi sense induir a la participació? | Sí [ ]  No [ ]  |
| S'hi ha detallat el tractament que es farà de les dades (usos futurs, dades al núvol, etc.)? | Sí [ ]  No [ ]  |