



## FORMULARI 1

### INFORMACIÓ I DOCUMENTACIÓ NECESSÀRIES PER TRAMITAR LA VALORACIÓ DE LA CBUB SOBRE PROJECTES DE RECERCA EN QUÈ S'EXPERIMENTA AMB ÉSSERS HUMANS O S'UTILITZEN MOSTRES BIOLÒGIQUES D'ORIGEN HUMÀ (JUNY DE 2023)

En aquest document, la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona (CBUB) informa sobre la documentació i les qüestions que cal tenir en compte per sol·licitar la valoració d'un projecte de recerca, treball final de grau (TFG),<sup>1</sup> treball final de màster (TFM) o tesi doctoral que impliqui experimentar amb éssers humans o utilitzar mostres biològiques d'origen humà.

1. Declaració d'experimentació amb éssers humans o utilització de mostres biològiques d'origen humà en projectes de recerca, emplenada degudament i signada (annex 1).
2. Memòria del projecte o protocol de recerca complet (extensió màxima de 25 pàgines) o, si escau, el projecte de recerca doctoral aprovat per la Comissió de Doctorat (vegeu la [Normativa reguladora del doctorat a la UB](#)) i, si escau, l'actualització corresponent avalada pel director o directora. Hi heu d'incloure la justificació bioètica del projecte, així com informació sobre els aspectes següents.
  - 2.1. L'impacte que es preveu sobre les persones que hi participen.
  - 2.2. Els beneficis i riscos que es preveuen com a resultat de la recerca.
  - 2.3. Si es considera que algun resultat del projecte pot afectar les persones o els col·lectius que hi participen o pot ser d'interès per a aquests, informació detallada sobre com gestionarà aquesta qüestió l'equip investigador.
  - 2.4. La informació detallada que rebrà la persona voluntària sotmesa a les proves. En els casos en què es prevegi sol·licitar la participació de menors d'edat legal en projectes de recerca o tesis doctorals, en el full de consentiment, a més de la signatura dels pares o responsables legals d'aquests menors, cal fer-hi constar de manera explícita l'assentiment dels menors. (Recordeu que els menors han d'haver estat informats prèviament de les característiques, els procediments i la finalitat del projecte, tenint en compte criteris de gradualitat en la capacitat de comprensió). L'equip investigador ha de vetllar perquè al llarg de tot el procés d'experimentació es tinguin en compte el benestar i el confort de cada menor, i ha de prestar una atenció especial al rebuig o la negativa que pugui manifestar a seguir participant en el projecte.
  - 2.5. En el cas que es prevegi que hi participin estudiants de la UB, es recomana tenir en compte el [Comunicat de la CBUB sobre la participació d'estudiants en projectes de recerca](#).
  - 2.6. En el cas que es prevegin compensacions econòmiques o d'un altre tipus, tant per a l'investigador o la investigadora principal com per a l'equip investigador i/o les persones o els col·lectius que participen en el projecte, cal especificar-les. En el cas que no se'n prevegin, cal fer-hi constar aquesta circumstància.
  - 2.7. Si escau, informació sobre la pòlissa de l'assegurança subscrita a nom dels voluntaris que hi participen.

<sup>1</sup> Es fa referència als TFG que impliquen implementar un estudi experimental amb éssers humans o utilitzen mostres biològiques d'origen humà, sota la direcció d'un investigador o investigadora de la UB.



Recordeu que cal adjuntar a la sol·licitud els documents següents:

- **El model del full d'informació per a cada participant** ([annex VIII A de la Guia per a l'elaboració correcta d'un model de full d'informació al pacient i consentiment informat \(HIP/CI\), versió de 27 de març de 2023](#) o annex 2).
- **El model del consentiment o assentiment informat** que s'utilitzarà, així com el procediment que s'ha seguit per obtenir-lo (annex 3).
- El detall sobre el tractament i la protecció de dades (vegeu el punt 4).

### 3. Autoritzacions i declaracions específiques.

- 3.1. En el cas d'utilitzar mostres de cadàver, l'autorització del director o directora de la sala o el servei de dissecció.
- 3.2. En el cas d'utilitzar mostres biològiques (teixits, cèl·lules, fluids, etc.) en un entorn clínic, l'autorització del laboratori o biobanc, o bé l'informe favorable del Comitè Ètic d'Investigació amb medicaments (CEIC, CEIm) del centre on s'ha de dur a terme l'experimentació o que ha de subministrar les mostres.
- 3.3. En el cas que estigui previst utilitzar mostres biològiques que formin part d'una col·lecció de mostres per a finalitats de recerca biomèdica conservada fora de l'àmbit d'un biobanc, una còpia del full de sol·licitud de cessió de les mostres a un investigador o investigadora concret (cal esmentar-ne el nom) i per a un projecte concret (cal esmentar-lo).
- 3.4. En el cas que també s'experimenti amb animals (no humans), l'informe favorable del Comitè Ètic d'Experimentació Animal (CEEA).

### 4. Pla de gestió de dades.

- 4.1. En el supòsit que el projecte de recerca, el TFG, el TFM o la tesi doctoral requereixi tractar dades, consulteu el [web sobre gestió de les dades de recerca](#) i adjunteu-hi un pla de gestió de dades. En el cas de convocatòries de finançament en què el pla de gestió de dades sigui un requisit i no se'n tingui cap, contacteu amb la CBUB.

### 5. Tractament i protecció de dades personals.

- 5.1. En el cas que el projecte de recerca, el TFG, el TFM o la tesi doctoral requereixi tractar dades personals,<sup>2</sup> consulteu la [Guia per a investigadors de la UB en matèria de protecció de dades personals](#). Cal que tingueu en compte que només s'han d'utilitzar dades personals quan no es puguin assolir els objectes del projecte, TFM, TFG o tesi doctoral amb l'ús de dades [anònimes o anonimitzades](#).
- 5.2. En el cas que s'utilitzin dades personals, en el full d'informació per a cada participant hi ha de constar una determinada informació sobre el tractament que se'n farà. Consulteu

---

<sup>2</sup> Dada personal: qualsevol informació relativa a una persona física identificada o identificable. Es considera que és una persona física identificable tota persona la identitat de la qual es pot determinar, directament o indirectament, en particular mitjançant un identificador, com, per exemple, un nom, un número d'identificació, dades de localització, un identificador en línia, o un o diversos elements propis de la identitat física, fisiològica, genètica, psíquica, econòmica, cultural o social de la persona esmentada.



l'apartat 5.1 de la [Guia](#) esmentada i els models de dret d'informació<sup>3</sup> publicats juntament amb aquesta Guia (hi ha quatre models segons si es tracten categories especials de dades<sup>4</sup> o no, i si es produeixen transferències internacionals de dades<sup>5</sup> o no).

- 5.3. En la mesura del que sigui possible, es recomana utilitzar dades personals pseudonimitzades.<sup>6</sup> En aquest cas, cal indicar-ho en el full d'informació per a cada participant.
- 5.4. En projectes de recerca i tesis doctorals basats en enquestes, qüestionaris i mètodes anàlegs, cal utilitzar l'aplicació [Forms](#), disponible en el núvol contractat per la Universitat de Barcelona a Microsoft. També s'accepten altres aplicacions de programari lliure que emmagatzemin informació en els servidors de la UB.
- 5.5. En tot cas, cal utilitzar els programes contractats per la Universitat de Barcelona i no es poden utilitzar programes contractats a títol personal.
- 5.6. En el supòsit que es tractin dades personals, cal presentar una autoavaluació sobre la necessitat de fer una avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (AIPD), d'acord amb l'annex 4.

6. Declaració de compromisos específics. En aquesta declaració, l'investigador o la investigadora principal del projecte o bé el doctorand o doctoranda i el director o directora de tesi es comprometen a:

- 6.1. Protegir escrupolosament les dades que es puguin obtenir en el projecte o la tesi doctoral.
- 6.2. No cedir ni utilitzar les mostres per a altres estudis. Per això, els investigadors han de sol·licitar abans l'informe corresponent de la CBUB.
- 6.3. No cometre plagis en els continguts del TFG, el TFM o la tesi doctoral, tenint en compte el que estableix el [Codi de bones pràctiques en recerca](#) de la UB.

En cas que s'utilitzin dades anonimitzades o pseudonimitzades:

- 6.4 Compromís exprés de confidencialitat i de no dur a terme cap activitat de reidentificació.
- 6.5 Compromís a adoptar mesures de seguretat específiques per evitar la reidentificació i l'accés de tercers no autoritzats.

**Tota la documentació s'ha d'enviar per correu electrònic a la Comissió de Bioètica de la UB, a l'adreça [cbub@ub.edu](mailto:cbub@ub.edu).**

---

<sup>3</sup> Pel que fa a les tesis doctorals, aquests models es poden utilitzar quan l'estudiant disposa d'un contracte predoctoral o quan el tractament de dades personals que es pretén fer s'emmarca en un projecte de recerca finançat. En els altres casos de tesis doctorals, en els TFG i en els TFM, cal seguir la [guia](#) publicada per l'Agència Espanyola de Protecció de Dades.

<sup>4</sup> Categories especials de dades: dades personals que revelen l'origen ètnic o racial, les opinions polítiques, les conviccions religioses o filosòfiques o l'afiliació sindical; dades genètiques o biomètriques el tractament de les quals s'adreça a identificar de manera unívoca una persona física; dades relatives a la salut, o dades relatives a la vida sexual o les orientacions sexuals d'una persona física.

<sup>5</sup> Transferència internacional de dades: comunicació de dades personals fora de l'Espai Econòmic Europeu (països membres de la Unió Europea, Islàndia, Noruega i Liechtenstein).

<sup>6</sup> Dades pseudonimitzades: dades que ja no es poden atribuir de manera directa a una persona en particular sense recórrer a informació addicional, sempre que aquesta informació es mantingui separada i estigui subjecta a mesures tècniques i organitzatives de seguretat.



## DRET D'INFORMACIÓ RELATIU AL TRACTAMENT DE DADES PERSONALS

<b>Responsable del tractament</b>	Secretaria General de la Universitat de Barcelona Gran Via de les Corts Catalanes, 585, 08007 Barcelona <a href="mailto:secretaria.general@ub.edu">secretaria.general@ub.edu</a>
<b>Finalitat del tractament</b>	Gestionar l'activitat de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona.
<b>Base jurídica</b>	La base jurídica és el compliment d'una missió duta a terme en interès públic (Llei orgànica 6/2001, de 21 de desembre, d'universitats, i Llei 1/2003, de 19 de febrer, d'universitats de Catalunya).
<b>Termini de conservació de les dades</b>	Les dades es conserven durant el temps necessari per complir la finalitat per a la qual s'han recollit i determinar les possibles responsabilitats que se'n puguin derivar.
<b>Destinataris</b>	Els destinataris de les dades són la mateixa Universitat i, si n'hi ha, els encarregats del tractament. No es preveu la cessió de dades a tercers, tret que sigui per obligació legal.
<b>Drets de les persones</b>	Podeu exercir els drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, portabilitat i limitació del tractament de les dades mitjançant un escrit adreçat a la Secretaria General de la Universitat de Barcelona, per correu postal (Gran Via de les Corts Catalanes, 585, 08007 Barcelona) o per correu electrònic ( <a href="mailto:secretaria.general@ub.edu">secretaria.general@ub.edu</a> ). Cal que hi adjunteu una còpia del DNI o d'un altre document vàlid que us identifiqui.
<b>Delegat de protecció de dades</b>	Si considereu que aquests drets no s'han atès adequadament, podeu comunicar-ho al delegat de protecció de dades de la Universitat de Barcelona per correu postal (Gran Via de les Corts Catalanes, 585, 08007 Barcelona) o per correu electrònic ( <a href="mailto:protecciodedades@ub.edu">protecciodedades@ub.edu</a> ).
<b>Autoritat de control</b>	També podeu presentar una reclamació davant de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades.



ANNEX 1

DECLARACIÓ D'EXPERIMENTACIÓ AMB ÉSSERS HUMANS O UTILITZACIÓ DE MOSTRES BIOLÒGIQUES D'ORIGEN HUMÀ EN PROJECTES DE RECERCA

Nom i cognoms: .....

Programa de doctorat (si escau): .....

Secció i departament (si escau): .....

Adreça postal completa (campus, via urbana, codi postal i població): .....

.....

Telèfon: .....

Adreça electrònica: .....

En qualitat:

d'investigador o investigadora principal del projecte amb el títol .....

.....

de doctorand o doctoranda que presenta la tesi amb el títol .....

.....

d'autor o autora del TFG o TFM amb el títol .....

.....

Data estimada de recol·lecció de dades del projecte de recerca, TFG, TFM o tesi doctoral: \* .....

.....

En cas de tesi doctoral indicar en quina situació de les següents s'emmarca

Contracte predoctoral UB

Sense contracte predoctoral però emmarcada en un projecte de recerca finançat UB

(títol projecte:.....)

Sense contracte predoctoral però emmarcada en un projecte de recerca UB d'interès institucional

(títol projecte:.....)

Cap de les anteriors

Mitjançant la signatura d'aquest document, declaro:

1. Que la recerca implica:

experimentació amb humans

ús de mostres d'origen humà

ús d'animals

\* La CBUB no avaluarà sol·licituds de projectes de recerca, TFG, TFM o tesis doctorals en què ja s'hagi iniciat la recol·lecció de dades. Si voleu més informació, contacteu amb la CBUB: [cbub@ub.edu](mailto:cbub@ub.edu).



2. Que les dades consignades i els documents aportats són fidedignes.
3. Que he llegit el dret d'informació sobre el tractament de les dades personals que consta al final del formulari 1.

Data i signatura: .....

**NOMÉS SI ESCAU:**

Nom i cognoms del director o directora del TFG, TFM o tesi doctoral: .....

Programa de doctorat (si escau): .....

Secció i departament (si escau): .....

Adreça postal completa (campus, via urbana, codi postal i població): .....

.....

Telèfon: .....

Adreça electrònica: .....

Data i signatura: .....



## ANNEX 2

### MODEL DE FULL D'INFORMACIÓ PER A CADA PARTICIPANT O PACIENT (ORIENTATIU)

Títol de l'estudi: .....

Codi: .....

Promotor: .....

Investigador o investigadora principal: .....

Centre: .....

#### 1. Introducció.

*Exemple: Us escrivim per convidar-vos a participar en un estudi de recerca, sobre el qual us fem arribar informació. L'estudi ha rebut l'informe favorable del Comitè Ètic d'Investigació amb Medicaments i/o de la Comissió de Bioètica de la Universitat de Barcelona. La nostra intenció és que rebeu informació correcta i suficient perquè pugueu decidir si accepteu o no participar-hi. Per fer-ho, llegiu atentament aquest full informatiu i, si teniu cap dubte, consulteu-nos.*

#### 2. Participació voluntària.

*Exemple: Heu de saber que la vostra participació en aquest estudi és voluntària i que podeu decidir NO participar-hi. Si decidiu participar-hi, podeu canviar la decisió i retirar el consentiment en qualsevol moment i això no us causarà cap perjudici.*

#### 3. Objectiu de l'estudi.

#### 4. Descripció de l'estudi adreçada als participants. S'hi ha d'incloure, si escau: nombre total de subjectes participants, medicaments o intervenció, nombre de grups de tractament que hi ha, procediment d'assignació al grup, si hi ha emmascarament o no i de quin tipus, si s'utilitza placebo.

#### 5. Durada de l'estudi, nombre de visites o periodicitat d'aquestes (mitjans disponibles, desplaçaments, accés).

#### 6. Riscos i molèsties derivats de la participació en l'estudi.

#### 7. Possibles beneficis.

#### 8. Com i on es difondran els resultats de l'estudi.

#### 9. Contacte en cas de dubtes.

#### 10. Advertiments per a casos específics: embaràs, infants, adolescents, persones amb malalties cròniques, polifarmàcia, etc.

*Si escau: En el cas que us quedeu embarassada durant la participació en l'estudi, n'heu d'informar immediatament el vostre metge o metgessa per tal de rebre l'assistència adequada.*

#### 11. Despeses i compensació econòmica.

*Si escau: El promotor de l'estudi és el responsable de gestionar-ne el finançament. No heu de pagar pels medicaments o tractaments ni per les proves específiques de l'estudi. La vostra participació no comporta cap despesa addicional en la pràctica clínica habitual i se us reintegraran les despeses extraordinàries que es puguin generar (menjar, trasllats, etc.).*

#### 12. Assegurança.

#### 13. Protecció i gestió de les dades personals.



14. Altra informació rellevant.





### ANNEX 3

#### MODEL DE DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT (ORIENTATIU)

Títol del projecte de recerca: .....

*(La persona voluntària ha de llegir i respondre les preguntes següents amb atenció.)*

*(En les respostes de sí o no, s'ha d'encerclar la resposta que es considera correcta.)*

Heu llegit tota la informació que se us ha facilitat sobre aquest projecte? Sí / No

Heu tingut l'oportunitat de preguntar i comentar qüestions sobre el projecte? Sí / No

Heu rebut prou informació sobre aquest projecte? Sí / No

Heu rebut respostes satisfactòries a totes les preguntes que heu fet? Sí / No

Quin investigador o investigadora us ha informat d'aquest projecte? *(nom i cognoms)*

.....

Heu entès que sou lliure d'abandonar aquest projecte i que aquesta decisió no us pot ocasionar cap perjudici? Sí / No

• En qualsevol moment Sí / No

• Sense donar-ne cap motiu Sí / No

Heu entès els possibles riscos associats a la participació en aquest projecte? Sí / No

Esteu d'acord a participar-hi? Sí / No

Consentiu el tractament de les dades personals?<sup>1</sup> Sí / No

Rebreu cap tipus de compensació per participar-hi? Sí / No

Autoritzeu que la persona de qui sou responsable participi en el projecte? *(només si escau)* Sí / No

.....  
*(Altres ítems que cal esmentar, segons les característiques del projecte.)*

Nom i cognoms de la persona voluntària: .....

Data i signatura de la persona voluntària: .....

En el cas que més endavant vulgueu fer alguna pregunta o comentari sobre aquest projecte, o bé vulgueu revocar la participació, contacteu amb:

Nom de l'investigador o la investigadora: .....

Departament, facultat i adreça: .....

Adreça electrònica i telèfons de contacte: .....

Data i signatura de l'investigador o la investigadora: .....

<sup>1</sup> Instruccions: Aquesta pregunta només s'ha d'incloure quan es vagin a tractar categories especials de dades personals.



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

**Exemplar per als participants / Exemplar per a l'investigador o la investigadora**



#### ANNEX 4

### AUTOAVALUACIÓ SOBRE LA NECESSITAT DE FER UNA AVALUACIÓ D'IMPACTE RELATIVA A LA PROTECCIÓ DE DADES

L'avaluació d'impacte relativa a la protecció de dades (en endavant, AIPD) és un procediment que busca identificar i controlar els riscos per als drets i les llibertats de les persones en relació amb el tractament de dades personals. Amb caràcter general, hi ha l'obligació de dur a terme una AIPD quan el tractament implica un risc alt (article 35 del Reglament general de protecció de dades, RGPD).

A continuació, hi ha una llista de criteris que es poden donar en els tractaments de dades personals que s'han d'aplicar en el projecte de recerca. Com més característiques es compleixin, més probable és que el tractament presenti un alt risc. En general, cal fer una AIPD quan en el tractament concorrin dos o més criteris, encara que pot ser convenient fins i tot quan només n'hi hagi un.

Així doncs, a l'efecte d'autoavaluar la necessitat de fer una AIPD, cal que indiqueu si en el vostre projecte es dona algun dels criteris següents i que ho justifiqueu.

<b>Nom del projecte:</b>	
<b>Criteris</b>	<b>És aplicable?</b>
Tractaments que impliquin perfilar o valorar subjectes, inclosa la recollida de dades del subjecte en múltiples àmbits de la vida (rendiment a la feina, personalitat i comportament) que cobreixin diferents aspectes de la seva personalitat o els seus hàbits.	Sí / No
<b>Justificació:</b>	
Tractaments que impliquin prendre decisions automatitzades o que contribueixin en gran manera a prendre aquestes decisions, incloent-hi qualsevol tipus de decisió que impedeixi a les persones interessades exercir un dret o tenir accés a un bé o servei o formar part d'un contracte.	Sí / No
<b>Justificació:</b>	
Tractaments que impliquin observar, monitorar, supervisar, geolocalitzar o controlar les persones interessades de manera sistemàtica i exhaustiva, inclosa la recollida de dades i metadades a través de xarxes, aplicacions o en zones d'accés públic, així com el processament d'identificadors únics que permetin identificar usuaris de serveis de la societat de la informació, com poden ser els serveis web, la televisió interactiva, aplicacions mòbils, etc.	Sí / No
<b>Justificació:</b>	
Tractaments que impliquin utilitzar categories especials de dades a què fa referència l'article 9.1 de l'RGPD, dades relatives a condemnes o infraccions penals a què fa referència l'article 10 de l'RGPD o dades que permetin determinar la situació financera o de solvència patrimonial o deduir informació sobre les persones relacionada amb categories especials de dades.	Sí / No
<b>Justificació:</b>	



	Tractaments que impliquin utilitzar dades biomètriques amb el propòsit d'identificar de manera única una persona física.	Sí / No
	<b>Justificació:</b>	
	Tractaments que impliquin utilitzar dades genètiques per a qualsevol fi.	Sí / No
	<b>Justificació:</b>	
	Tractaments que impliquin utilitzar dades a gran escala. Per determinar si un tractament es pot considerar que és a gran escala, cal considerar els criteris següents: <ul style="list-style-type: none"><li>• Nombre de persones afectades (xifra concreta o proporció de la població corresponent)</li><li>• Volum o varietat de dades</li><li>• Durada del tractament</li><li>• Abast geogràfic del tractament</li></ul>	Sí / No
	<b>Justificació:</b>	
	Tractaments que impliquin associar, combinar o enllaçar registres de bases de dades de dos o més tractaments amb finalitats diferents o per part de diferents responsables.	Sí / No
	<b>Justificació:</b>	
	Tractaments de dades de subjectes vulnerables o en risc d'exclusió social, incloent-hi dades de menors de catorze anys o majors amb algun grau de discapacitat, o bé persones discapacitades, que accedeixin a serveis socials i víctimes de violència de gènere, així com els seus descendents i persones que estiguin sota la seva guàrdia i custòdia.	Sí / No
	<b>Justificació:</b>	
	Tractaments que impliquin utilitzar noves tecnologies o fer un ús innovador de tecnologies consolidades, incloent-hi la utilització de tecnologies a una nova escala, amb un nou objectiu o combinades amb d'altres, de manera que representin noves formes de recollida i utilització de dades amb risc per als drets i les llibertats de les persones.	Sí / No
	<b>Justificació:</b>	
	Tractaments de dades que impedeixin a les persones interessades exercir els seus drets, utilitzar un servei o executar un contracte, com ara tractaments en què les dades han estat recopilades per un responsable diferent del que les ha de tractar i hi és aplicable alguna de les excepcions sobre la informació que s'ha de proporcionar a les persones interessades d'acord amb l'article 14.5 de l'RGPD.	Sí / No
	<b>Justificació:</b>	
	<b>Nombre total de criteris que es donen:</b>	

Data: .....

Nom i cognoms: .....