Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Sevilla (CEIUS)

Preguntas frecuentes…

(Actualización aprobada por Plenario del CEIUS de 25/03/2026)

ÍNDICE

SOBRE EL CEIUS.....2
TIEMPO DE RESPUESTA A EVALUACIONES.....3
TRABAJOS FIN DE ESTUDIOS Y TESIS DOCTORALES.....3
RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN.....3
HOJA DE INFORMACIÓN, CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN Y AL TRATAMIENTO DE DATOS.....3
INVESTIGACIONES CUALITATIVAS.....5
ESTUDIOS REALIZADOS FUERA DEL TERRITORIO NACIONAL.....5
ESTUDIOS CON MENORES.....6
INVESTIGACIONES CON ESTUDIANTES.....6
INVESTIGACIONES QUE UTILIZAN MUESTRAS BIOLÓGICAS.....8
ESTUDIOS CON GRABACIONES.....12
CALIDAD DE LOS DATOS.....12
TRATAMIENTO DE DATOS.....14
HERRAMIENTAS O SISTEMAS INFORMÁTICOS APLICADOS EN INVESTIGACIÓN.....15
DOCUMENTOS A PRESENTAR.....17

SOBRE EL CEIUS

¿Quién evalúa los proyectos que recibe el CEIUS?

El CEIUS es un comité acreditado por la Junta de Andalucía, compuesto por más de 25 evaluadores que nos reunimos en sesiones ordinarias al menos, una vez al mes, exceptuando el mes de agosto. Los proyectos se evalúan por pares, asignados por la Secretaría Técnica que, emiten una propuesta de dictamen. Posteriormente en sesión plenaria se presenta el proyecto, evaluación y propuesta de dictamen. Por consenso, se decide la resolución y las consideraciones que se enviaran a los/las investigadores/as.

¿Qué tipo de proyectos evalúa el CEIUS?

- El CEIUS es un comité Universitario acreditado por la Consejería de Salud y Familias de la Junta de Andalucía, para evaluar proyectos de investigación biomédica y de ciencias de la salud, excepto aquellos que se realicen en centros del Sistema Público de Salud, se realicen con medicamentos o se utilicen productos sanitarios.
- Como comité de ética de la investigación universitario, también evalúa los proyectos de investigación con seres humanos en los que sean IP o participen investigadores o investigadoras de la US.
- En ocasiones, se presentan estudios que, realizándose dentro del ámbito de la sanidad pública, los CEIs hospitalarios se inhiben de evaluarlos por no estar dentro de la Ley Biomédica 14/2007, de 3 de Julio. En estos casos, podrán ser evaluados por el CEIUS.

¿Qué tipo de proyectos no evalúa el CEIUS?

- Ensayo clínico (se derivaría al CCEIBA).
- Los que utilizan productos sanitarios (se derivaría al CCEIBA).
- Los que se realizan en un centro hospitalario de la red pública de Andalucía (se derivaría al CCEIBA).
- Los que se realizan con organismos modificados genéticamente y/o agentes Biológicos.
- Los que se relacionan con diagnóstico genético preimplantatorio (en estos casos se derivaría a la Comisión Andaluza de Genética y Reproducción).
- Los que se realizan con animales (en caso afirmativo, se derivaría al Comité de Ética de Experimentación Animal de la US).
- Los Trabajos fin de estudios o Tesis doctorales no vinculados a titulaciones y programas de doctorado de la Universidad de Sevilla.

¿Qué ocurre si he tenido que empezar el trabajo de campo antes de solicitar la evaluación del CEIUS?

- El CEIUS no evaluará proyectos de investigación en los que se haya comenzado el trabajo de campo (Ley 14/2007 de 3 de julio).
- Cuando existan dudas o indicios de que el estudio ha comenzado parcial o totalmente se requerirá a los investigadores/as un documento de declaración responsable para tener seguridad de que no ha dado comienzo.

TIEMPO DE RESPUESTA A EVALUACIONES

¿Cuánto tiempo tengo para responder a las consideraciones de las evaluaciones?

En el caso de que la evaluación precise de aclaraciones, los investigadores dispondrán de un plazo máximo de un mes, para subsanar la documentación y atender el requerimiento del Comité de Ética. El transcurso de ese plazo será comunicado a los investigadores y si en el plazo de un mes desde esa fecha no ha habido respuesta, la solicitud quedará archivada.

TRABAJOS FIN DE ESTUDIOS Y TESIS DOCTORALES

¿Qué Trabajos Fin de estudios y Tesis doctorales valora el CEIUS?

- Los trabajos fin de estudios de titulaciones de Grado y Máster de la Universidad de Sevilla.
- Las Tesis doctorales correspondientes a programas de doctorado de la Universidad de Sevilla.

RECLUTAMIENTO DE PARTICIPANTES EN UNA INVESTIGACIÓN

¿Se puede hacer la captación o reclutamiento de participantes en centros públicos sanitarios?

En las investigaciones realizadas fuera del servicio público de salud sobre los que tiene competencias de valoración el CEIUS, no se puede captar o reclutar a los posibles participantes en los centros de los servicios públicos de salud a no ser que se cuente con la autorización expresa a dicha actividad por la autoridad competente.

HOJA DE INFORMACIÓN, CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PARTICIPACIÓN Y AL TRATAMIENTO DE DATOS

¿Qué debo conocer sobre la hoja de información?

- En la página web se aloja un documento tipo que recoge la información que debe incluir la hoja de información.
- No debes olvidar recoger la posibilidad de que los y las participantes puedan recibir información sobre sus resultados.
- La hoja de información será firmada por el investigador/a principal, aunque no sea éste quien ofrezca la información al participante.
- Si en el estudio se incluyen medidas de alteración mental o física se debe dar información sobre ello y solicitar explícitamente su consentimiento para ser

informado. En estos casos el comité decidirá, en función de la naturaleza de cada proyecto, la conveniencia o no de que el estudio sea anónimo, ya que esto impediría avisar a los y las participantes en el caso de observar alteraciones o situaciones de riesgo.

- En el caso de que se identifique alguna alteración, enfermedad o posible necesidad de una exploración más exhaustiva, debe constar en el consentimiento un apartado para que el participante exprese su deseo o no de ser informado de ello.

¿Qué debo conocer sobre el consentimiento informado de participación y al tratamiento de datos?

- El consentimiento informado siempre debe ser expreso y escrito e ir firmado y fechado por el/la investigador/a que ofrezca la información al participante. En el momento de la presentación de la solicitud al CEIUS, solo debe llevar espacios reservados para la fecha y firma de la persona que ofrece la información y la del paciente/participante o representantes legales, según proceda.
- El consentimiento informado será custodiado junto a las hojas de información, por la persona del equipo de investigación encargada de la protección de datos, que debe identificarse en el texto.
- Los participantes en una investigación deben dar su consentimiento informado para participar en la investigación y consentimiento para el tratamiento de datos personales.
- Los menores de edad emancipados o mayores de 16 años no pueden ser representados y por tanto deben dar su propio consentimiento informado a participar y al tratamiento de sus datos personales exceptuando en la práctica de ensayos clínicos en los que se exige tener mayoría de edad o salvo que tenga la capacidad modificada judicialmente.
- En investigaciones con menores de 16 años, el consentimiento informado, en una concepción garantista, deberá estar firmado por los dos progenitores siempre que esto sea posible o por su tutor/a legal.
- Todos los menores tienen el derecho a ser informados y, a partir de los 12 años, el menor tiene derecho a ser oído y escuchado (…), teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones. Para que ese derecho pueda ejercitarse la información que se facilite a los menores deberá proporcionarse en un "lenguaje comprensible, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias".
- Los menores a partir de los 14 años otorgarán el consentimiento para el tratamiento de los datos por si mismos y los titulares de su patria potestad o tutela (madre/padre o tutor/a legal) deben dar consentimiento informado a su participación en la investigación.

¿Las HI y CI debe contemplar siempre el derecho a revocación de los consentimientos o de eliminación de datos total o de algunos de ellos?

Los participantes en una investigación pueden revocar el consentimiento en cualquier momento. La Hoja de Información y el Consentimiento Informado deben recoger con claridad este derecho, estableciendo el procedimiento a seguir para ejercerlo.

INVESTIGACIONES CUALITATIVAS

¿Qué debo aportar en investigaciones cualitativas?

- En todas las investigaciones, ya sean cuantitativas o cualitativas, es preciso detallar cuestiones vinculadas a la metodología que permitan valorar si el estudio se ajusta a los objetivos que se plantean y los medios para conseguirlos. Asegurándonos que, en ningún caso, se vulnera el bienestar de las personas que participan.
- Es preciso explicitar los fundamentos teóricos que orientan a los métodos en los que sustenta el proyecto (Teoría fundamentada, interaccionismo simbólico, fenomenología, investigación participativa, etnografía, etc.) y el tipo de diseño a utilizar.
- El diseño de los estudios cualitativos puede favorecer que los participantes expresen vivencias o emociones a las que se debe atender (p.e., experiencias de maltrato o ideaciones suicidas). Por este motivo las personas que entrevistan deben estar especialmente preparadas para responder a estas situaciones, si apareciesen.
- En el proyecto se deberá explicitar el tipo de muestreo que se lleva a cabo y los criterios y procedimientos de selección de las personas y de las intervenciones que se pretenden realizar.
- El uso de vídeo y/o audio, propios de la investigación cualitativa, facilita la identificación de los participantes. Cuando se usen estos recursos se deben poner los medios para evitar la identificación o re-identificación (p.e., uso de seudónimos durante las entrevistas, distorsión de audio y vídeo, destrucción de material una vez transcrito y anonimizado, etc.). Y como en toda investigación, habrá que detallar el proceso de custodia de los datos.
- En los casos donde los temas sean especialmente sensibles, se debe intentar un espacio que garantice el anonimato y la confidencialidad (p.e. salas virtuales encriptadas o espacios de acceso no público).
- Es conveniente aportar en el proyecto el listado de temas y/o preguntas que se van a realizar en el trabajo de campo y detallar el proceso previsto de análisis y codificación de los datos.
- Especial atención merece el reclutamiento de las personas que pertenecen a colectivos vulnerables. Es estos casos se garantizará la voluntariedad y, en el proyecto se deberá explicitar, que la participación en el estudio no se acompañará de algún beneficio o de servicio profesional.

ESTUDIOS REALIZADOS FUERA DEL TERRITORIO NACIONAL

¿Qué normativa se debe aplicar en estudios realizados fuera de España?

No es cometido del CEIUS la verificación del cumplimiento de los requisitos legales establecidos en la legislación no española para llevar a cabo la investigación. El

investigador o investigadora principal debe incorporar en la documentación presentada que “asume íntegramente la responsabilidad del cumplimiento de la legislación vigente en el derecho del país en el que se desarrolle la investigación".

ESTUDIOS CON MENORES

En proyectos de investigación con menores, ¿qué debo presentar?

- Hoja de información y consentimiento informado, según el modelo recogido en la web del Comité de Ética de la Investigación de la Universidad de Sevilla.
    - Los participantes en una investigación deben dar su consentimiento informado para participar en la investigación y consentimiento informado para el tratamiento de datos personales.
    - El consentimiento para el tratamiento de sus datos personales: lo prestarán los padres (firmado por los dos progenitores siempre que sea posible o por el/la tutor/a legal del menor si éste es menor de 14 años. A partir de esta edad lo otorgará el menor por sí mismo.
    - En consentimiento para participar en una investigación:
        - Si el menor es mayor de 16 años o menor emancipado, el consentimiento informado deberá prestarlo él mismo salvo que tenga la capacidad modificada judicialmente. En este caso, el consentimiento lo otorgará el representante legal, después de haber escuchado su opinión. Deben firmarlo los dos progenitores siempre que esto sea posible.
        - En investigaciones con menores de 16 años, el consentimiento informado, en una concepción garantista, deberá estar firmado por los dos progenitores siempre que esto sea posible o por su tutor/a legal.
        - Todos los menores tienen derecho a ser informados y, a partir de los 12 años, el menor tiene derecho a ser oído y escuchado (…), teniéndose debidamente en cuenta sus opiniones. Para que ese derecho pueda ejercitarse la información que se facilite a los menores deberá proporcionarse en un “lenguaje comprensible, en formatos accesibles y adaptados a sus circunstancias”.

- Certificado negativo de antecedentes de delitos sexuales de los investigadores/as o en su caso de aquellas personas que vayan a estar en contacto con los menores o sus datos personales.

INVESTIGACIONES CON ESTUDIANTES

¿Qué debo tener en cuenta en investigaciones con estudiantes?

En este tipo de estudios hay que recoger en la hoja de información que:

- El alumnado será informado del carácter voluntario de su participación.
- La participación de la actividad propuesta no influirá en la evaluación de la asignatura.
- El proyecto de investigación y la hoja informativa deberá Incluir la actividad a desarrollar por el alumnado que no desee participar.

Y, además:

- Es necesario incluir la actividad de investigación en el proyecto docente de la asignatura cuando se desarrolle en tiempo lectivo, indicando las actividades a realizar por el alumnado que no participa o abandona el estudio.

¿Qué debo tener en cuenta si en una investigación de profesorado participan sus estudiantes?

- Evitar el reclutamiento y selección por parte del profesorado implicado en la docencia de los estudiantes.
- Si el reclutamiento se hace en el aula debe hacerse por una tercera persona no vinculada al departamento del profesor/a. El profesorado que participe en la investigación no deberá estar presente en el proceso de recogida de datos, de modo que se preserve el anonimato del alumnado.
- Preferiblemente, seleccionar a estudiantes sin vinculación académica actual o futura con el investigador/a.
- Asegurarse de que el profesorado implicado en la investigación no tenga acceso a los datos de identificación de los estudiantes que participan (al menos hasta finalizar la relación académica).
- En el caso de que se considere necesario la inclusión de estudiantes con vinculación con profesorado implicado en la investigación, se debe justificar adecuadamente la necesidad y medidas adoptadas de acuerdo con los puntos anteriores.

¿Puede ofrecerse incentivos a los estudiantes participantes en una investigación en el ámbito académico?

- No se deben admitir la utilización de incentivos que pudieran influir en la decisión libre del participante de colaborar voluntariamente.
- Se considera aceptable la compensación por gastos o molestias que pueden ser económicas o académicas (obtención de créditos adicionales o mejora en la calificación no superior a 0.5). Las compensaciones académicas SOLO deben ofrecerse cuando entran dentro de los objetivos de formación o adquisición de competencias de la asignatura impartida por el/la profesor/a y están vinculadas a la investigación.
- Se debe ofrecer al alumnado que no participa en la investigación la realización de actividades formativas alternativas de similar coste en esfuerzo con las que pueda conseguir la misma compensación académica que si participase en la investigación.
- Se debe recoger en la hoja de información, que la decisión de dejar de participar en una investigación (revocación del consentimiento), no supondría la pérdida de la compensación establecida.

INVESTIGACIONES QUE UTILIZAN MUESTRAS BIOLÓGICAS

Sí trabajo con muestras biológicas de personas, ¿qué debería recoger el protocolo de investigación para su evaluación por el CEIUS y qué normativa y principios lo sustenta?

Un protocolo de investigación que utiliza muestras biológicas humanas debe ser evaluado por un Comité de ética de investigación acreditado por la Junta de Andalucía como el CEIUS y debe incluir una serie de elementos y cumplir con requisitos específicos que garanticen la calidad, seguridad, trazabilidad, y especialmente la protección de los derechos de las personas.

La normativa específica reguladora viene marcada por: Ley 41/2002 básica reguladora de autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Ley 14/2007, de investigación biomédica, Real Decreto 1716/ 2011 de regulación de biobancos, Real Decreto 1090/2015 que regula los ensayos clínicos con medicamentos y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales.

Los principios generales para el manejo de muestras biológicas son:

- Protección de la Dignidad e Identidad Humanas.
- Consentimiento Informado por escrito y firmado (Ley 41/2002).
- Gratuidad en la donación y utilización de muestras biológicas humanas, sin carácter lucrativo o comercial.
- No discriminación por características genéticas o por negarse a un análisis genético o a participar en una investigación/donación.
- Principio de precaución para prevenir riesgos graves para la vida y la salud humanas.
- Los análisis genéticos deben cumplir criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.
- Protección de Datos y Confidencialidad: Se debe garantizar la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales y muestras biológicas. Esto incluye el deber de secreto para todo el personal que acceda a los datos.
- Trazabilidad y Seguridad: Se debe garantizar la trazabilidad de las células, tejidos y material biológico de origen humano.
- Calidad Científica: Cualquier investigación biomédica debe estar científicamente justificada, cumplir con criterios de calidad científica y ser realizada por investigadores cualificados.

¿Qué aspectos debe contener el protocolo, la hoja de información y el consentimiento informado en relación con el uso de muestras biológicas no anonimizadas?

La información mínima que debe incluir el protocolo, hojas de información y consentimientos es relativa a:

- Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual se consiente.
- Beneficios esperados.
- Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado posteriormente para recabar nuevos datos o muestras adicionales, y la facultad del sujeto de decidir sobre esto.
- Identidad del responsable de la investigación.
- Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluyendo la posibilidad de destrucción o anonimización de la muestra (pero sin afectar los datos de investigaciones ya realizadas).
- Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación (disociación, destrucción, otros usos), con el compromiso de informar si no se conoce inicialmente.
- Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan del análisis de las muestras donadas.
- Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal no anonimizados.
- Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados (información relevante para su salud o la de sus familiares) y su facultad de decidir si desea recibir dicha comunicación.
- Advertencia de la implicación para sus familiares de la información que se pudiera obtener y la conveniencia de que el sujeto la transmita.
- Indicación de la posibilidad de ser contactado para lo cual se puede solicitar información sobre el modo de hacerlo.
- Mecanismos para garantizar que se tendrá a disposición del donante toda la información sobre los proyectos en los que se utilice la muestra.
- Confirmación de que el CEI decidirá los casos en los que la información deba enviarse individualmente al sujeto fuente.
- Posibilidad de incluir restricciones sobre el uso de sus muestras
- Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica sobre los resultados derivados de las investigaciones.
- En caso de muestras de menores de edad, garantía de acceso a la información cuando alcancen la mayoría de edad.
- Para muestras en biobancos, información sobre el destino de las muestras en caso de cierre o revocación de la autorización del biobanco.
- Para muestras en colecciones o proyectos específicos, la opción escogida por el sujeto fuente como destino final de la muestra (destrucción, anonimización, cesión a biobanco, uso en línea de investigación relacionada con nuevo consentimiento).

¿Qué información mínima debe incluir el protocolo, la hoja de información y el Consentimiento Informado para el uso de muestras biológicas anonimizadas?

La información requerida está limitada a: finalidad, beneficios esperados, inconvenientes y la identidad del/la responsable de la investigación.

El consentimiento informado se puede otorgar en el momento de la obtención o posteriormente, de forma específica para una investigación concreta. Puede prever el uso para otras líneas de investigación relacionadas, incluidas las realizadas por terceros, si se especifica en la información inicial; de lo contrario, se requerirá un nuevo consentimiento.

¿Qué debo especificar en el protocolo de investigación, relacionado con las muestras biológicas?

a. **Procedimiento para la obtención de la muestra**

   Describir el método de obtención (ej. extracción de sangre adicional, obtención de tejido adyacente en cirugía) y la justificación de que podría implicar riesgos leves no desproporcionados o importantes para la salud del sujeto, explicando qué riesgos estarían presentes.

   Si las muestras se obtienen con fines asistenciales inicialmente y luego se usarán para investigación, esto debe indicarse y requerirá un nuevo consentimiento específico.

   Para muestras de menores o incapacitados: justificar el riesgo mínimo y conocimientos relevantes no obtenibles de otra manera, con autorización de representantes legales.

   Las muestras de personas fallecidas pueden obtenerse y utilizarse si así lo dispusieron en vida o si no consta oposición expresa. Se consultarán instrucciones previas o familiares más próximos. Requiere dictamen favorable del CEI.

b. **Manejo y la conservación que van a seguir las muestras**

- Las muestras biológicas se obtendrán con el consentimiento previo y escrito del sujeto fuente, quien será informado de riesgos y consecuencias para su salud.
- La obtención de muestras que conlleven algún riesgo para la salud debe ser realizada por un profesional cualificado en un centro acreditado o autorizado para procedimientos de riesgo similar o superior.
- Para muestras obtenidas con otra finalidad, su uso para investigación biomédica requiere nuevo consentimiento, incluso si se anonimizan. Excepcionalmente, si obtener el consentimiento no es posible o es un esfuerzo irrazonable, se pueden usar muestras codificadas o identificadas con un dictamen favorable del CEI, siempre que sea una investigación de interés general, realizada por la misma institución, necesaria la identificación, no haya objeción expresa y se garantice la confidencialidad.
- Se puede fijar una compensación económica por molestias físicas, gastos y otros inconvenientes derivados de la toma de muestra, sin carácter lucrativo.

- Las muestras de menores de edad o incapacitados para investigación deben cumplir condiciones específicas: riesgo mínimo, conocimientos relevantes no obtenibles de otro modo, y autorización de representantes legales.
- Debe garantizarse la trazabilidad de las células, tejidos y material biológico humano
- Las muestras se conservarán solo el tiempo necesario para los fines que justificaron su recogida, a menos que haya consentimiento explícito para otros usos posteriores.
- El consentimiento para el destino de la muestra al finalizar la investigación (destrucción, anonimización, cesión a biobanco, o uso en línea de investigación relacionada con nuevo consentimiento) debe ser explícito.
- Para el envío y trasporte de muestras biológicas de origen humano debe ser realizado en condiciones de bioseguridad, especificando material biológico enviado, si se envían sustancias infecciosas este debe cumplir con los requerimientos estipulados el Real Decreto 65/2006, de 30 de Enero. Para más información consultar el Código de Buenas Prácticas aplicables a Biobancos de Investigación Biomédica en España. (Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica)

c. Otra Información necesaria sobre el manejo de los datos

Método de identificación de las muestras: Tras la extracción, se asigna un código que será el único identificador. Este código no debe permitir inferir la identidad o patología del paciente. Las muestras pueden ser **anónimas** (no vinculables a una persona identificable) o **identificables/identificadas**. En el primer caso, no se necesitan puntos relativos a confidencialidad, almacenamiento o derecho de revocación; en el segundo, se deben garantizar las acciones para mantener la confidencialidad según la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD, 2018)

Conservación: El paciente debe consentir la conservación y el almacenamiento de la muestra y ser informado sobre dónde, cuánto tiempo y para qué fines se almacenará. La muestra debe conservarse en un lugar seguro y con acceso restringido, por un período limitado y proporcional a los objetivos. Para bancos de muestras, el tiempo no debe exceder lo necesario para garantizar su manejo confidencial.

Cesión a Terceros: Si se prevé la cesión a terceros, especificar las condiciones y garantizar el consentimiento para ello. Si es a un biobanco, esto debe especificarse.

Plan de Contingencia: Para colecciones y proyectos concretos, el consentimiento debe prever el destino de la muestra al finalizar la investigación (destrucción, anonimización, cesión a biobanco, o uso en línea relacionada con nuevo consentimiento).

Registro de la colección: Si la investigación implicará una colección de muestras fuera de un biobanco, se debe indicar su registro en el Registro Nacional de Biobancos (sección colecciones).

Acuerdo de Transferencia de Material (MTA): Para la cesión de muestras desde un biobanco o colección, se requiere un MTA que contemple la obligación de

trazabilidad, garantía de información genética relevante y el compromiso de destruir o devolver el material sobrante.

ESTUDIOS CON GRABACIONES

¿Qué debo tener en cuenta ante una investigación que grabe imágenes o voz?

- Se debe informar en la hoja de información a los participantes que se va a realizar una grabación y de qué tipo (voz, imagen o ambas).
- Debe aparecer con una casilla independiente en el Consentimiento informado para que se preste consentimiento específico para ello.
- Restringir al máximo el número de investigadores que tendrán acceso a las grabaciones y especificar quiénes van a ser esas personas con acceso a datos de imagen y/o voz.
- Las imágenes y las grabaciones deberán ser destruidas cuando se hayan obtenido los datos necesarios para la investigación y el cumplimiento de los fines del estudio (elaboración de tesis doctoral, TFE, publicaciones científicas,).
- Las imágenes no se pueden ceder.
- Siempre que no sea necesario para la obtención de datos de investigación (análisis de gestos, tono de voz, etc.), se deben utilizar sistemas de distorsión de imágenes o voz para impedir la identificación de los participantes.

CALIDAD DE LOS DATOS

La gestión ética de los datos en la investigación es un requisito para alcanzar una ciencia más transparente, segura y justa. De acuerdo con el Open Data Institute (2021), para alcanzar un uso ético de los datos se necesita prestar una especial atención a cómo se recogen los datos, cómo se usan y cómo se comparten. Además, en el caso de la investigación con humanos, se debe garantizar que estos datos no tengan un impacto potencialmente perjudicial para las personas o la sociedad, ya sea de forma directa o indirecta.

La regla general y la recomendación ha de ser, y siempre que el objeto de la investigación no lo impida, que los datos relativos a personas sean anonimizados en el momento de la recogida de la información y, por tanto, previamente a su tratamiento. En este caso, tan solo hay que ser cauteloso en la fase de difusión de los resultados para que no se proporcione ningún tipo de información por la que sea posible identificar a los participantes. De no ser posible la anonimización en origen, se utilizará un proceso de seudonimización de dichos datos, evitando que las personas cuyos datos son tratados puedan ser identificadas. Además, en este caso y para usar lícitamente estos datos se necesitará contar con el consentimiento expreso del participante que dona sus datos. Ese consentimiento expreso es el que otorga al investigador la legitimidad para tratar esos datos en su investigación.

La legislación vigente en materia de protección de datos personales establece que todas las personas que intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos estarán sujetas al deber de confidencialidad. En el caso de las actividades de investigación que traten datos personales, solamente estarán autorizadas a tratar esos datos personales en una actividad de investigación concreta aquellas personas que figuren como miembros del equipo de investigación encargado de realizar la citada actividad. Todos los miembros de la plantilla de la US están obligados a guardar el deber de confidencialidad en virtud de su vinculación como trabajadores de aquella. Si alguno de los miembros de este equipo no fuese personal de la US tendrá que firmar un documento de confidencialidad.

Las principales normativas de aplicación son:

- La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- Reglamento 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento y la libre circulación de los datos personales.
- La Constitución Española.
- La Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de Derechos Digitales.

Ha de tenerse en cuenta que ha de cumplirse con esta normativa en las fases de:

Recogida
Registro
Organización
Conservación
Comunicación/difusión

Referencias:

Open Data Institute. (2021, 28 June). The Data Ethics Canvas https://theodi.org/insights/tools/the-data-ethics-canvas-2021/

¿Qué debo hacer si empleo dispositivos digitales?

Si emplea **dispositivos digitales** tales como pulseras de actividad, sensores, apps, etc. se deberá informar sobre:

- Variables que se recopilan a través de esta tecnología.
- Otra información del participante o sus familiares, necesaria para la creación de cuentas de usuarios si fuese necesario.
- Sobre el proceso de recopilación y acceso, especificando si necesitan herramientas informáticas adicionales, por ejemplo, apps o programas de ordenador, especificando las versiones que se utilizaran.
- Información sobre la plataforma de acceso a datos. En el caso de que el acceso se realice a través de Internet, especificar los servidores de almacenamiento y los acuerdos de confidencialidad del proveedor de acceso.

¿Qué debo hacer si utilizo bases de datos secundarios?

Si se emplean bases de datos secundarias se debería informar sobre:

- Información específica de las bases de datos a emplear.
- Permisos para el acceso y tratamiento de los datos que dispone el equipo de investigación.
- Variables que se van a utilizar informando de las escalas o cuestionarios empleados en cada base de datos para su medición, así como de la validez y fiabilidad de dichos instrumentos.
- Cuando se empleen más de una base de datos.
    - Análisis de la heterogeneidad de los datos, considerando las diversas bases de datos a emplear.
    - Proceso de homogeneización (estandarización o escalado) de las variables.
- Preprocesamiento de datos, especialmente en cuanto a tratamiento de valores perdidos, erróneos o fuera de rango.
- Análisis del sesgo en los datos y las técnicas específicas para tratar y evitar dicho sesgo.
- Técnicas que se emplearán para evaluar sesgos de los modelos, especialmente si se tratan de algoritmos de IA o machine learning.

¿Qué debo hacer si se publica en repositorios institucionales?

Si los datos se publican en repositorios, tal como recomienda los principios FAIR de ciencia abierta, y facilita la Biblioteca de la Universidad de Sevilla. Se debe informar:

- De las estrategias que se utilizarán para proteger la identidad de los participantes o reducir las posibilidades de re-identificación. De modo especial, cuando haya datos personales especialmente sensibles (por ejemplo, creencias religiosas, orientación sexual, origen racial o étnico, creencias políticas, etc.) o datos que puedan funcionar como identificadores (por ejemplo, número de teléfono, fecha de nacimiento, código postal, etc.).

TRATAMIENTO DE DATOS

https://osi.us.es/sites/osi/files/doc/InstruccionesActividadesInvestigacionPD.pdf

¿Quién es el Responsable del tratamiento de datos?

En nuestro caso, el responsable sería la Universidad de Sevilla como persona jurídica, no obstante, a efectos internos el responsable sería, IP del Proyecto, Decano, director, máximo responsable de la Unidad administrativa..., (en caso de contrato de un servicio para el tratamiento de datos, el responsable sería alguna de las personas especificadas anteriormente encargada de contratar).

¿Quién es el Encargado del Tratamiento?

La persona física o jurídica, empresa a la que se contrate, autoridad pública, servicio u otro organismo que realiza el tratamiento de datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.

¿Qué actividades se pueden desarrollar en un tratamiento de datos y qué habría que describir, según cada investigación, en el documento de "protocolo"?

En el protocolo se debe incluir información para describir, qué actividades se van a hacer en relación al tratamiento de datos (recogida, grabación de datos, almacenamiento, custodia, borrado o destrucción,…), quién va a realizar cada una de ellas y cómo.

HERRAMIENTAS O SISTEMAS INFORMÁTICOS APLICADOS EN INVESTIGACIÓN

¿Qué condiciones son necesarias para el uso de herramientas o sistemas informáticos en investigaciones de la Universidad de Sevilla?

En general, es necesario que la persona responsable de la investigación o la propia institución posea un acuerdo de confidencialidad para garantizar que los datos recopilados en la investigación sean almacenados, accedidos y tratados acorde a lo definido en las normativas correspondientes.

- Será necesario conocer si la aplicación se instala en un ordenador de la Universidad de Sevilla.
- Será necesario conocer si dicha aplicación se conecta con algún servidor externo a la Universidad y, en tal caso, qué información se envía.
- Será necesario conocer los términos concretos del acuerdo de confidencialidad.

La normativa en seguridad vigente de la Universidad de Sevilla establece que el personal investigador de la Universidad no puede instalar un sistema de información empleando las infraestructuras de la Universidad de Sevilla sin la autorización del Servicio de Informática y Comunicaciones (SIC).

- Esto es especialmente relevante en estudios en los que los investigadores indican que los datos se almacenan en una infraestructura (nube) propia del equipo de investigación, del Departamento, o del grupo de investigación.

¿Qué sistemas de información y aplicativos recomienda la Universidad de Sevilla?

En el siguiente listado se muestran las herramientas o sistemas informáticos que se recomiendan desde la Universidad de Sevilla para su empleo en investigación.
Debe tener en cuenta que, al usar otros servicios no recomendados sin las garantías de protección institucional, los datos y documentos que se usen serán destinados a fines

comerciales de la empresa y/o para entrenar modelos de IA (salvo que en el contrato de adquisición del software se indique lo contrario), por tanto, no puede usar estos sistemas para procesar datos personales, datos confidenciales ni datos que comprometan a la Universidad de Sevilla.
Si el software no va a procesar este tipo de información y/o la licencia de mismo especifique que el usuario es propietario en todo momento de los datos usados, permitiendo revocar los mismos sin que la empresa haga uso de ellos, puede utilizar dicho software sin problema. Si bien, siempre se recomienda el uso de la alternativa institucional.
En el caso de que necesite utilizar otras herramientas no institucionales y que no cumplan con lo mencionado anteriormente, puede consultarlo con el SIC a través del correo coorporativo (dssic@us.es).

Propósito	Descripción	Recomendación	Comentarios
Sistemas de almacenamiento en la nube	Plataformas para el almacenamiento para ser empleada exclusivamente por el equipo investigador	Microsoft OneDrive (con la cuenta de la US) Google Drive (con la cuenta de la US) o Disco duro virtual de la US	**Si los investigadores emplean una plataforma propia implementada en las infraestructuras de la US, deben aportar la autorización del SIC.**
Sistemas de almacenamiento en local	Sistemas locales para almacenar los datos	Discos duros locales, externos o pendrives. Cualquiera de ellos siempre encriptado o con acceso por contraseña	
Recopilación de datos e intercambio de documentos con participantes	Plataforma para el intercambio de documentación con participantes	Microsoft OneDrive (con la cuenta de la US), Google Drive (con la cuenta de la US)	
Encuesta online	Implementar un cuestionario que pueda ser distribuido a través de Internet	Microsoft Forms (con la cuenta de la US), Google Forms (con la cuenta de la US)	
Análisis de datos cuantitativos	Software estadístico para el análisis de datos cuantitativos	SPSS, Matlab, Google Colab (con la cuenta de la US)	Se permite también cualquier IDE de programación local como VS Code que no haga uso de los datos, o sin conexión a internet.
Análisis de datos cualitativos	Software de apoyo en el análisis de datos cualitativos	Google Colab (con la cuenta de la US)	
Grabación video online	Plataforma que permita grabar video en tiempo real en Internet para su uso, por ejemplo, en una entrevista online.	Microsoft Teams (con la cuenta de la US)	

Grabación vídeo presencial	Herramienta que permita grabar entrevistas presencialmente	Cámara de vídeo externa sin conexión a internet	
Grabación audio online	Plataforma que permita grabar audio en tiempo real en Internet para su uso, por ejemplo, en una entrevista online.	Microsoft Teams (con la cuenta de la US)	
Grabación audio presencial	Herramienta que permita grabar entrevistas en voz presencialmente	Grabadora de audio sin conexión a internet	
Sistema de Inteligencia artificial generativa	Plataforma que permita realizar análisis de datos multimodales (texto, audio y video)	Microsoft Copilot Chat (con la cuenta de la US), Google Gemini chat (con la cuenta de la US) o Google NotebookLM (con la cuenta de la US)	

* Esta propuesta de herramientas simplifica las recomendaciones y reducen los riesgos asociados al uso de aplicaciones de terceros en dispositivos móviles.

DOCUMENTOS A PRESENTAR

¿Cuándo debo presentar la autorización del Centro o Facultad?

- Cuando se realicen intervenciones invasivas de los y las participantes.
- Cuando se trate de un centro o espacios de la Universidad de Sevilla al que tengan que acudir los y las participantes.
- Cuando se necesite acceder a las bases de datos del centro.

¿Quiénes deben presentar el CV?

- Tan solo se requerirá el CV del investigador/a o investigadores/as principal/es.
- De todos los integrantes en el equipo investigador, incluidos IP, debe figurar datos personales, sus titulaciones y centro o institución de trabajo en el documento del proyecto de investigación (documento de protocolo).

¿Debemos presentar memoria económica?

- La memoria económica no es un documento que se solicita de manera rutinaria pero los evaluadores/as pueden solicitarla cuando consideren que pueden suponer un conflicto de intereses o que el proyecto no puede realizarse sin una adecuada financiación.

¿Cuándo es necesario incluir documento de corresponsabilidad en la solicitud?

- Cuando participen en el estudio, además de la Universidad de Sevilla, otras Universidades o Instituciones que tengan responsabilidades en el tratamiento de datos personales.