



UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI
Vicerektorat de Política Científica i de Recerca

Comissió d'Ètica de la Recerca i la Innovació

Orientacions

per a l'auto-avaluació ètica de les activitats d'R+D+I

Versió 0.0
09 de **setembre** de 2020

AVÍS IMPORTANT

Aquestes orientacions estan dissenyades per ajudar-vos en tant que personal investigador que vol desenvolupar un projecte d'R+D+I de manera èticament responsable (és a dir, identificar i tractar correctament qualsevol problema ètic que pugui sorgir).

Tanmateix, aquest document no és més que una guia de "com fer-ho". Abarca la majoria de les qüestions ètiques que es plantegen en projectes d'R+D+I i ofereix assessorament sobre casos clàssics. Per tant, els casos que no estan coberts han de ser tractats fora d'aquesta guia de manera particular.

L'autoavaluació dels aspectes ètics del vostre projecte d'R+D+I esdevindrà una part molt important del seu desenvolupament i, d'aquesta manera, pot generar obligacions vinculants que posteriorment es podran verificar mitjançant comprovacions, revisions i auditories ètiques.

El temps que inverteixi en aquesta autoavaluació no es malgasta. Realment millorarà els resultats de la vostra recerca i:

- El vostre projecte d'R+D+I estarà en línia amb la legislació aplicable en l'àmbit internacional, de la Unió Europea, estatal i català.
- La vostra sol·licitud de finançament, si escau, serà avaluada més fàcilment durant el procediment de selecció de projectes d'R+D+I presentats.
- Els resultats de la vostra activitat d'R+D+I es poden publicar més fluidament en revistes reconegudes internacionalment.
- Contribuirà a una actuació responsable de l'activitat d'R+D+I, augmentant així la seva acceptació social.

Tingueu en compte que els aspectes ètics sorgeixen en moltes àrees de l'R+D+I. A part de l'exemple obvi, el camp mèdic, els protocols d'R+D+I en ciències socials, l'etnografia, la psicologia, els estudis ambientals, la recerca en seguretat, etc. poden implicar la participació voluntària de subjectes d'estudi i la recopilació de dades que es poden considerar personals. Heu de protegir els vostres voluntaris, vosaltres mateixos i els vostres companys de recerca.

Comenceu a pensar sobre les qüestions ètiques tot dissenyant els vostres protocols d'R+D+I. No espereu fins a l'últim moment per buscar consells o revisar requisits segons la legislació estatal i de la Unió Europea.

La vessant ètica també és important per a la publicació acadèmica. Les principals revistes científiques de moltes àrees requeriran cada vegada més l'aprovació del comitè d'ètica abans de publicar articles científics. Per tant, hauríeu d'estar preparats per als procediments ètics, sigui quin sigui l'origen del seu finançament.

La vostra primera font sempre hauria de ser la Universitat Rovira i Virgili. Us aconsellem que busqueu assessorament de companys amb experiència en l'ètica de les activitats d'R+D+I, com ara,

- la Comissió Ètica de la Recerca i la Innovació,
- els seus comitès d'avaluació i seguiment (Comitè Ètic d'Investigació en Medicaments), el Comitè Ètic d'Experimentació en Animals (CEEA) i el Comitè Ètic d'Investigació en Persones, Societat i Medi Ambient (CEIPSA),
- el personal docent i investigador que actuen com a assessors d'ètica
- el personal tècnic especialitzat en qualitat, protecció de dades, prevenció de riscos laborals i transferència de coneixement, i
- el delegat/da de protecció de dades.

Podran proporcionar-vos informació adequada a les vostres necessitats específiques i l'entorn legal.

Penseu en la possibilitat d'implicar/nomenar un assessor/consell d'assessorament ètic. Des del començament del projecte, un assessor d'ètica us pot ajudar a tractar qüestions ètiques i establir els procediments per gestionar-los de manera adequada. Si la vostra activitat d'R+D+I inclou diversos assumptes ètics o implica diversos temes ètics significatius o complexos (com ara la participació de nens de països en desenvolupament, "primats no humans", possible ús malintencionat o poblacions vulnerables), us suggerim que designeu un assessor ètic o consell d'assessorament ètic format per diversos experts de diferents procedències. L'entitat finançadora, si és el cas, pot fer també que això sigui un requisit ètic durant el procediment de selecció.

Més informació

Per obtenir una visió més àmplia sobre com funciona l'ètica de la recerca i la innovació a la URV, consulteu la [pagina web específica](#). Per obtenir informació detallada sobre l'auto-avaluació ètica de les activitats d'R+D+I, vegeu aquest document.

Podeu trobar una llista exhaustiva de tots els documents de referència (inclosa la legislació, els reglaments de funcionament, els protocols de sol·licitud i els models de formulari) a l'apartat de documents de referència de la [pàgina web citada](#).

HISTORIAL D'ACTUALITZACIONS

Versió	Data de publicació	Contingut de l'actualització
0.0	29/01/2020	Elaboració del document
0.0	17/07/2020	Revisió del document
0.0	03/09/2020	Revisió del document
0.0	08/09/2020	Revisió del document
0.0	09/09/2020	Modificació apartat 2.8.3 (taula de riscos)

TAULA DE CONTINGUTS

1. Formulari sobre els aspectes ètics del projecte d'R+D+I proposat
2. Orientacions per a l'auto-avaluació ètica de les activitats d'R+D+I
 - 2.1. Embrions/fetus humans
 - 2.2. Éssers humans
 - 2.3. Cèl·lules/teixits humans
 - 2.4. Dades personals i privacitat
 - 2.5. Animals
 - 2.6. Països tercers
 - 2.7. Medi Ambient/Salut i protecció
 - 2.8. Ús dual
 - 2.9. Focus exclusiu sobre aplicacions civils
 - 2.10. Ús malintencionat dels resultats
 - 2.11. Altres aspectes ètics

1. Formulari sobre els aspectes ètics del projecte d'R+D+I proposat

Els aspectes ètics són fonamentals per a la Universitat Rovira i Virgili. Per això, cal que realitzeu la següent avaluació ètica sobre el vostre projecte d'R+D+I. Responeu SI / NO a les preguntes que es detallen a continuació. Si totes les vostres respostes són NO, no es necessiten més detalls. Si, en canvi, responeu SÍ a alguna de les preguntes següents, haureu de proporcionar una descripció dels problemes ètics implicats en un formulari complementari a través de l'aplicació web.

Indiqueu si el projecte d'R+D+I que voleu desenvolupar inclou algun d'aquests aspectes.

Apartat	Sí	No
1. Embrions/fetus humans		
Implica cèl·lules mare embrionàries humanes (CMEH)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implica l'ús d'embrions humans?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implica l'ús de teixits / cèl·lules fetals humanes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Éssers humans		
Implica la participació d'éssers humans?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Són voluntaris en l'àmbit de les ciències socials o les humanitats?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Són persones incapacitades per donar el seu consentiment informat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Són individus o grups vulnerables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Són menors d'edat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Són pacients?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Són voluntaris sans per a estudis mèdics?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implica intervencions físiques en els participants?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Cèl·lules/teixits humans		
Implica cèl·lules o teixits humans (diferents dels embrions / fetus humans de l'apartat 1)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Dades personals i privacitat		
Implica la recopilació i/o processament de dades personals?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Implica la recopilació i/o processament de dades personals sensibles, com ara, salut, vida sexual, raça, opinió política, conviccions religioses o filosòfiques?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Implica el processament d'informació genètica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Implica el seguiment o observació dels participants?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implica un processament posterior de les dades personals recopilades prèviament (ús secundari)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Animals		
Implica experimentació amb animals	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Països tercers		
Cas que es desenvolupi, de manera total o parcial, en països que no pertanyen a la Unió Europea, el projecte d'R+D+I planteja problemes potencials d'ètica?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Teniu previst utilitzar recursos locals (per exemple, mostres de teixits animals o animals, material genètic, animals vius, restes humanes, materials de valor històric, mostres de fauna o flora en perill d'extinció, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Teniu previst importar material (incloses les dades personals) de països que no pertanyen a la Unió Europea a la Unió Europea?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Teniu previst exportar material (incloses les dades personals) des de la Unió Europea a països que no pertanyen a la Unió Europea?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cas que impliqui països de baixos ingressos i/o baixos ingressos mitjans, teniu previst les accions de repartiment de beneficis?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Podria la situació al país posar en risc els participants?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Medi Ambient/Salut i protecció		
Implica l'ús d'elements que poden causar danys al medi ambient, animals o plantes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tracta sobre la fauna i/o flora en perill d'extinció i/o àrees protegides?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implica l'ús d'elements que poden causar danys als humans, inclòs el personal investigador?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Ús dual		
Implica productes de doble ús en el sentit del Reglament 428/2009 ¹ o altres articles per als quals es requereix autorització?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Focus exclusiu sobre aplicacions civils		
Podria necessitar aclariments en relació amb un enfocament exclusiu sobre aplicacions civils?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Ús malintencionat dels resultats		
Té potencial perquè els seus resultats siguin utilitzats malament?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Altres aspectes ètics		
Hi ha algun altre aspecte ètic que hauria de ser pres en consideració? Especifiqueu, si us plau:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Confirmo que he valorat tots els aspectes ètics descrits més amunt i que, en cas afirmatiu, he complimentat el formulari d'auto-avaluació ètica i annexat els documents adients.

Enviar

¹ Productes de doble ús són aquells productes, inclòs el suport lògic (software), i la tecnologia que puguin destinar-se a usos tant civils com militars i que inclouen tots els productes que puguin ser utilitzats tant per a usos no explosius com per ajudar a la fabricació d'armes nuclears o altres dispositius nuclears explosius. Veure [Reglament CE 428/2009 del Consell de 5 de maig de 2009](#).

2. Orientacions per a l'auto-avaluació ètica de les activitats d'R+D+I

2.1. Embrions/fetus humans

Aquesta secció inclou les activitats d'R+D+I sobre embrions i fetus humans (principalment cèl·lules mare embrionàries humanes (hESC)).

Les activitats següents no són permeses per al personal investigador de la URV i, per tant, no es poden realitzar projectes d'R+D+I que incloguin:

- activitats dirigides a la clonació humana amb finalitats reproductives,
- activitats destinades a modificar la composició genètica dels éssers humans que podria fer que aquests canvis siguin hereditaris (a banda de la recerca relacionada amb el tractament del càncer de les gònades),
- activitats destinades a crear embrions humans únicament per als propòsits d'investigació o adquisició de cèl·lules mare, inclosa la tècnica de transferència nuclear de cèl·lules somàtiques,
- activitats que condueixin a la destrucció d'embrions humans.

Es poden realitzar projectes d'R+D+I sobre cèl·lules mare humanes (tant adultes com embrionàries) en funció del contingut de la proposta científica i de les lleis dels Estats membres implicats. No es poden realitzar activitats d'R+D+I prohibides en tots els Estats membres de la Unió Europea, ni es pot realitzar una activitat d'R+D+I en un Estat membre de la Unió Europea on aquesta activitat estigui prohibida.

2.1.1. Llista de comprovació dels aspectes ètics

Secció 1. Embrions/fetus humans	Sí / NO		Pàg.	Informació que cal proporcionar	Documents que cal proporcionar/disposar en fitxer
Implica la seva activitat cèl·lules mare embrionàries humanes (hESC)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—		
En cas afirmatiu,					
Derivaran directament d'embrions dins d'aquest projecte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Activitat d'R+D+I no permesa	Activitat d'R+D+I no permesa
Corresponen a línies cel·lulars prèviament establertes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Origen i línia de cèl·lules. Detalls de mesures de llicència i control per part de les autoritats competents dels Estats Membres implicats.	Còpia de l'aprovació ètica. Una declaració que expressi que les línies d'hESC utilitzades en el projecte estan registrades al registre europeu hESC (www.hescereg.eu), tant per a hESCs com per a les línies de cèl·lules mare pluripotents induïdes per humans (hiPSC).

					Una declaració que confirmi que es compleixen les 6 condicions específiques (veure més avall) per a activitats d'R+D+I relacionades amb hESC.
Implica la seva activitat l'ús d'embrions humans?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Origen dels embrions. Detalls sobre els criteris de selecció, inclusió i exclusió i procediments de consentiment informat. Confirmació de què es disposa del consentiment informat.	Còpia de l'aprovació ètica. Formulari de Consentiment Informat + Full d'Informació.
En cas afirmatiu,					
L'activitat suposa la seva destrucció?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Activitat d'R+D+I no permesa	Activitat d'R+D+I no permesa
Implica la seva activitat l'ús de teixits/cèl·lules fetals humanes?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Origen dels teixits/cèl·lules fetals humanes. Detalls sobre els procediments de consentiment informat. Confirmació de què es disposa del consentiment informat.	Còpia de l'aprovació ètica. Formulari de Consentiment Informat + Full d'Informació.

2.1.2 Com he d'abordar aquests temes?

La vostra activitat ha de complir:

- Els principis ètics
- El dret internacional, comunitari i nacional aplicable (en particular, la Declaració de la Comissió relativa a activitats de recerca que impliquen cèl·lules mare embrionàries humanes).

Per a activitats d'R+D+I relacionades amb cèl·lules mare embrionàries humanes (hESC), això significa que cal assegurar-vos que:

- Les cèl·lules no deriven d'embrions especialment creats per a la recerca o per transferència nuclear de cèl·lules somàtiques,
- El projecte utilitza només línies cel·lulars cultivades ja existents,
- Les línies de cèl·lules deriven d'embrions supernumeraris no implantats resultants de la fertilització in vitro,
- Es disposa del consentiment informat per utilitzar embrions donats per a la derivació de les línies de cèl·lules.
- Es protegeixen les dades personals i la privadesa dels donants d'embrions per a la derivació de les cèl·lules,
- No es van proporcionar induccions financeres per a la donació d'embrions utilitzats per a la derivació de les línies de cèl·lules.

A més, segons la legislació espanyola, les activitats d'R+D+I sobre cèl·lules mare embrionàries humanes (hESC) normalment estan sotmeses a un estricte llicenciament i control.

Heu de proporcionar al comitè d'avaluació i seguiment una declaració que confirmi el compliment d'aquestes condicions (com a part de la vostra sol·licitud).

Per a la investigació sobre embrions humans (hE), heu d'obtenir el consentiment lliure i totalment informat dels donants.

La vostra recerca no pot:

- Crear embrions humans únicament amb finalitats de recerca o amb fins d'adquisició de cèl·lules mare (incloent-hi mitjançant transferència nuclear de cèl·lules somàtiques)
- Destruir els embrions humans (per exemple, per obtenir cèl·lules mare).

2.1.3 Què cal proporcionar?

Si la vostra activitat d'R+D+I planteja una de les qüestions que figuren a la secció 1 de la llista de verificació ètica principal, haureu de completar la taula d'auto-avaluació ètica complementària que figura més amunt.

La vostra sol·licitud ha d'incloure la informació indicada a la llista de verificació de les qüestions ètiques i els documents que estiguin disponibles.

Cal conservar en fitxer els documents que no s'enviïn juntament amb la sol·licitud i, cas que siguin sol·licitats pel comitè d'avaluació i seguiment, caldrà proporcionar-los més tard.

2.1.4. Documents d'antecedents i altres lectures

[Statement of the Commission related to research activities involving human embryonic stem cells.](#)

FP7: [Recommendations on the ethical review of hESC FP7 research projects \(Opinion 22\)](#), European Group on Ethics in Science and New Technologies.

FP7 guidance: [Research on Human embryos/foetus.](#)

2.2. Éssers humans

Aquesta secció es refereix a qualsevol activitat d'R+D+I que impliqui el treball amb éssers humans ("participants en la investigació o estudi"), independentment de la seva naturalesa o tema, com ara, recollida de mostres biològiques, dades personals, intervencions mèdiques, entrevistes, observacions, seguiment o l'ús secundari d'informació proporcionada per a altres finalitats: per exemple, altres projectes d'investigació, informació recopilada oficialment, llocs de xarxes socials, etc.

2.2.1. Llista de comprovació dels aspectes ètics

Secció 2. Éssers humans	Sí / NO		Pàg.	Informació que cal proporcionar	Documents que cal proporcionar/disposar en fitxer
Implica la seva activitat la participació d'éssers humans?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Confirmació de què disposa del consentiment informat	Formulari de Consentiment Informat + Fulls d'Informació
En cas afirmatiu,					
Són voluntaris en l'àmbit de les ciències socials o les humanitats?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Detalls sobre els criteris de selecció, inclusió i exclusió i procediments de consentiment informat.	Còpia de l'aprovació ètica, si es requereix
Són persones incapacitades per donar el seu consentiment informat (inclosos menors d'edat)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Detalls dels procediments per obtenir l'aprovació del tutor / representant legal i l'acord dels menors d'edat. Mesures previstes per assegurar que els participants no estan subjectes a cap mena de coerció.	Còpia de l'aprovació ètica.
Són individus o grups vulnerables?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Detalls del tipus de vulnerabilitat. Detalls sobre els criteris de selecció, inclusió i exclusió i procediments de consentiment informat. Aquests han de demostrar els esforços adequats per assegurar una comprensió plenament informada de les implicacions de la participació.	Còpia de l'aprovació ètica.
Són menors d'edat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Detalls del rang d'edat. Quins són els vostres procediments d'aprovació i consentiment dels pares per als menors d'edat? Mesures previstes per assegurar el benestar del menor d'edat? Quina justificació hi ha per	Còpia de l'aprovació ètica.

				implicar menors d'edat?	
Són pacients?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Quina malaltia / condició / incapacitat tenen? Detalls sobre els criteris de selecció, inclusió i exclusió i procediments de consentiment informat. Quina és la vostra política sobre els resultats secundaris?	Còpia de l'aprovació ètica.
Són voluntaris sans per a estudis mèdics?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—		Còpia de l'aprovació ètica.
Implica intervencions físiques en els participants?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—		
En cas afirmatiu,					
Inclou tècniques invasives (per exemple, recollida de cèl·lules o teixits humans, intervencions quirúrgiques o mèdiques, estudis invasius sobre el cervell, TMS, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Avaluació de risc per a cada tècnica i en general.	Còpia de l'aprovació ètica.
Inclou recollida de mostres biològiques?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Quina mena de mostres serà recollida? Quins són els procediments de recollida de mostres biològiques?	Còpia de l'aprovació ètica.
Per a investigacions sobre processament d'informació genètica, vegeu també la secció 4 .					

Consentiment informat

La participació ha de ser totalment voluntària i ha d'obtenir i documentar clarament el consentiment informat dels participants per avançat.

No es requereix cap consentiment si la llei estatal estableix una excepció (per exemple, en interès públic).

Els participants han de rebre un **formulari de consentiment informat i fulls informatius** detallats que:

- Estiguin escrits en un llenguatge i en termes que puguin comprendre plenament;
- Descriguin els objectius, mètodes i implicacions de l'activitat d'R+D+I, la naturalesa de la participació i els beneficis, riscos o molèsties que es puguin produir;
- Estableixi explícitament que la participació és voluntària i que qualsevol persona té dret a negar-se a participar i a retirar la seva participació, mostres o dades en qualsevol moment, sense cap conseqüència;
- Indiqui com es recopilaran mostres i dades biològiques, que es protegiran durant el projecte i que es destruiran o es reutilitzaran posteriorment;

- Indiqui quins procediments s'aplicaran en cas de resultats inesperats o secundaris (en particular, si els participants tenen dret a saber o a no saber quins són aquests resultats).

Heu d'assegurar-vos que els possibles participants han entès completament la informació i no se senten pressionats ni obligats a donar-vos el consentiment.

Els participants normalment han de donar el seu consentiment per escrit (per exemple, signant el formulari de consentiment informat i fulls informatius).

Si el consentiment no es pot donar per escrit, per exemple, a causa de l'analfabetisme, el consentiment no escrit ha de ser documentat de manera oficial i ser testimoniats de manera independent.

Casos específics

- **Activitats que involucrin nens (o altres persones que no poden donar el seu consentiment, com ara, certes poblacions d'edat avançada o persones que es consideren mancades de capacitat mental):** ha d'obtenir el consentiment informat del representant legalment autoritzat i assegurar-se de què aquesta disposa de la informació suficient per proporcionar aquell en nom i en el millor interès dels participants. Sempre que sigui possible, hauria d'obtenir-se l'acceptació dels participants, a més del consentiment dels pares o representants legals. Els participants han de ser consultats sobre el seu consentiment si arriben a la majoria d'edat durant el desenvolupament del projecte d'R+D+I. Cal respectar la dissensió.
- **En el cas d'activitats de l'àmbit de les ciències socials i les humanitats,** hi pot haver situacions on els procediments estàndards per obtenir el consentiment informat escrit són perjudicials o ofensius per als participants (en lloc de proporcionar-los protecció). En aquests casos, expliqueu com s'obtindrà el consentiment alternatiu (per exemple, per via oral). Si s'utilitza l'engany, s'haurà d'obtenir un consentiment informat retrospectiu i els participants han de ser informats. L'engany requereix una forta justificació i l'avaluació adequada de l'impacte i el risc incorregut pels investigadors i els participants.
- **Per a la investigació mèdica i humana,** cal seguir els procediments de consentiment informat que es descriuen a la [Declaració d'Hèlsinki](#) i la [Convenció sobre Bioètica d'Oviedo](#) (vegeu més avall).

Què heu de proporcionar?

- Formularis de consentiment informats + Fulls informatius

És suficient proporcionar exemples dels diferents tipus de formularis i fulls d'informació que utilitzareu quan presenteu la vostra proposta (un exemple per tipus). Cal conservar els formularis reals en fitxer i, cas que siguin sol·licitats pel comitè d'avaluació i seguiment, caldrà presentar-los més tard.

2.2.2 Com he d'abordar aquests temes?

La vostra activitat ha de complir:

- Els principis ètics
- El dret internacional, comunitari i nacional aplicable.

Això implica que cal assegurar el respecte per les persones, la dignitat humana i la distribució equitativa dels beneficis i la càrrega de la recerca i que cal protegir els valors, els drets i els interessos dels participants en l'activitat d'R+D+I.

A més, heu d'obtenir:

- les aprovacions d'ètica necessàries (si es requereix)
- el consentiment lliure i totalment informat dels participants en l'activitat d'R+D+I.

També ha d'assegurar-se que les seves metodologies de recerca no es tradueixin en pràctiques discriminatòries ni en un tracte injust.

Principi general: **maximitzar els beneficis i minimitzar els riscos/danys.**

A més, quan realitzeu enquestes, entrevistes o grups focal en què es recopila i emmagatzema la informació personal, també heu de prestar atenció a:

- La privadesa
- La protecció de dades
- La gestió de dades (vegeu també la [secció 4](#))
- La salut i la seguretat dels participants (vegeu la [secció 7.2](#)).

Casos específics

Les activitats d'R+D+I que involucren menors d'edat (o altres persones que no poden donar el seu consentiment) només s'han de dur a terme si:

- els estudis amb adults capaços de donar el consentiment no fossin efectius,
- els participants només tenen un risc i una càrrega mínima,
- els resultats de l'activitat beneficiaran l'individu o el grup representat pel participant.

Les activitats d'R+D+I en ciències socials i humanitats sovint impliquen treballar amb participants humans i eines metodològiques particulars (per exemple, enquestes, qüestionaris, entrevistes, proves estandarditzades, observació directa, etnografia, enregistraments, experiments amb voluntaris i, de vegades, intervencions físiques).

Per tant, cal aclarir les implicacions ètiques de les metodologies escollides, com ara, descriure els mètodes de mostreig o els procediments de selecció i discutir si poden derivar en pràctiques discriminatòries. Si aquestes pràctiques són inevitables tenint en compte la metodologia, quines

mesures s'han de prendre per mitigar-les?

Per a la seva proposta d'activitat, també hauria de proporcionar una avaluació dels riscos, indicant explícitament quins tipus de danys (psicològics, socials, legals, econòmics, ambientals, etc.) podrien produir-se, la probabilitat que els subjectes realment comportin aquests danys i els passos que prendrà per minimitzar-los.

La investigació que implica més que un risc mínim sol implicar:

- grups potencialment vulnerables i persones que no poden donar el [consentiment informat](#),
- temes personals o sensibles, que poden induir l'estrès psicològic, l'ansietat o la humiliació,
- engany,
- riscos per a la seguretat dels investigadors o
- cerca dels enquestats a través d'Internet/mitjans socials (per exemple, utilitzant imatges visuals identificables o discutint problemes sensibles).

Cal prestar especial atenció a les categories vulnerables d'individus com ara nens, pacients, persones subjectes a discriminació, minories, persones que no poden donar el seu consentiment, persones d'opinió dissident, comunitats d'immigrants o de minories, treballadors del sexe, etc.

Si la vostra activitat d'R+D+I inclou nens o altres individus que no poden prendre decisions per si mateixos, heu de mantenir una relació activa amb els seus tutors legals i/o cuidadors; no només heu de buscar el seu consentiment, sinó també permetre que facin un seguiment de l'activitat.

Assegureu-vos que les dades es mantenen de manera segura i que la publicació (inclosa la publicació a Internet) no condueix (directa o indirectament) a una infracció de la confidencialitat i l'anonimat acordats.

En casos excepcionals, pot haver-hi una necessitat d'anul·lar els acords de confidencialitat i anonimat (per exemple, si el manteniment de la confidencialitat facilita comportaments il·legals com el narcotràfic, l'abús de menors, etc. que han sortit a la llum durant l'activitat). En aquestes circumstàncies, cal considerar acuradament la seva comunicació a les autoritats competents. Heu d'informar els participants o els seus tutors sobre les vostres intencions i els motius de la seva divulgació, tret que això impossibiliti la divulgació.

També cal tenir en compte els aspectes tècnics de recollida i emmagatzematge de les vostres dades de recerca. Cal prestar especial atenció a la recollida de dades mitjançant eines de codificació electrònica (gravadores digitals o càmeres digitals) (vegeu també la [secció 4](#)). Hauria de discutir també aquestes aspectes amb el delegat/da de protecció de dades de la Universitat.

Les activitats d'R+D+I mèdiques són tractades específicament per la [Declaració d'Hèlsinki](#). La vostra proposta d'activitat també ha de complir:

- els principis establerts a la [Convenció de Bioètica d'Oviedo](#) i
- Reglament de la UE núm. [536/2014](#) sobre assajos clínics sobre medicaments d'ús humà.

2.2.3 Què cal proporcionar?

Si la vostra activitat d'R+D+I planteja una de les qüestions que figuren a la secció 2 de la llista de verificació ètica principal, haureu de completar la taula d'auto-avaluació ètica complementària que figura més amunt.

La vostra sol·licitud ha d'incloure la informació indicada a la llista de verificació de les qüestions ètiques i els documents que estiguin disponibles.

Cal conservar en fitxer els documents que no s'enviïn juntament amb la sol·licitud i, cas que siguin sol·licitats pel comitè d'avaluació i seguiment, caldrà proporcionar-los més tard.

2.2.4. Documents d'antecedents i altres lectures

Consentiment informat

- Orientació del 7PM: [consentiment informat](#)

Investigació mèdica

- [Declaració de WMA d'Hèlsinki](#)
- Convenció per a la protecció dels drets humans i la dignitat de l'ésser humà pel que fa a l'aplicació de la biologia i la medicina: Convenció sobre drets humans i biomedicina (Oviedo, 4 d'abril de 1997) ([Conveni sobre bioètica d'Oviedo](#))
- Directiva europea [2005/28/CE](#), de 8 d'abril de 2005, per la qual s'estableixen principis i directrius detallades per a una bona pràctica clínica en matèria de medicaments en investigació per a l'ús humà, així com els requisits per a l'autorització de la fabricació o importació d'aquests productes (DO L 91 de 9.4.2005, pàg. 13)
- Reglament europeu núm. [536/2014](#) del Parlament Europeu i del Consell sobre assajos clínics sobre medicaments d'ús humà, que deroga la Directiva 2001/20 / CE (DO L 158 de 27.5.2014)
- [Imatges de ressonància magnètica funcional](#)

Recerca en ciències socials

- [Ciències socials i humanitats](#)
- [Ètica de la recerca en etnografia / antropologia](#)
- [Nota d'orientació: recerca sobre refugiats, sol·licitants d'asil i immigrants](#)
- Orientació del 7PM: [Nota d'orientació per a investigadors i avaluadors de ciències socials i humanitats](#)

Recerca sobre nens

- Orientació del 7PM: [Ètica per a assaigs clínics sobre medicaments realitzats amb població pediàtrica](#)

2.3. Cèl·lules o teixits humans

Aquesta secció fa referència a la investigació que utilitza, produeix o recopila cèl·lules o teixits humans.

Podeu obtenir cèl·lules o teixits:

- de fonts comercials
- com a part d'aquest projecte d'R+D+I
- des d'un altre projecte d'R+D+I, laboratori o institució
- a partir d'un biobanc.

2.3.1. Llista de comprovació dels aspectes ètics

Secció 3. Cèl·lules o teixits humans	Sí / NO		Pàg.	Informació que cal proporcionar	Documents que cal proporcionar/disposar en fitxer
Implica la seva activitat cèl·lules o teixits humans (diferents dels embrions / fetus humans de la secció 1) ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Detalls sobre els tipus de cèl·lules o teixits	Còpies de les aprovacions ètiques rellevants. Còpies de l'acreditació / designació / autorització / llicència d'ús, processament o recollida de cèl·lules o teixits humans (si es requereix).
En cas afirmatiu,					
Estan disponibles comercialment?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Detalls del proveïdor (empresa o altre).	Còpia de les llicències d'importació, si és rellevant.
S'obtenen d'aquest projecte d'R+D+I?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Detalls de la font del material, la quantitat que s'ha de recollir i el procediment de recollida. Detalls de la durada de l'emmagatzematge i el destí del material al final de l'activitat. Confirmació de què disposa del consentiment informat .	Formularis de Consentiment Informat + Fulls d'Informació.
S'obtenen d'un altre projecte d'R+D+I, laboratori o institució?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	País on s'emmagatzema el material. Detalls de la legislació que regula l'emmagatzematge del material. Quant de temps es guardarà el material i el destí del material al final de l'activitat? Nom del laboratori / institució. País on es troba el laboratori / institució. Confirmació de què el material és completament anònim o de	Còpies de les llicències d'importació, si és rellevant. Declaració del laboratori / institució de què disposa del consentiment informat.

				què disposa del consentiment per a un ús secundari.	
S'obtenen d'un biobanc?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Nom del biobanc. País on es troba el biobanc. Detalls de la legislació que regula l'emmagatzematge del material. Confirmació de què el material és completament anònim o de què disposa del consentiment per a un ús secundari.	Còpies de les llicències d'importació, si és rellevant. Declaració del biobanc de què disposa del consentiment informat.

2.3.2 Com he d'abordar aquests temes?

La vostra activitat ha de complir:

- els principis ètics
- els drets internacionals, comunitaris i nacionals aplicables (en particular, la Directiva europea [2004/23/CE](#)).

En virtut d'aquesta Directiva, la manipulació de cèl·lules i teixits està subjecte a normes específiques (en particular, sobre selecció / protecció dels donants; acreditació / designació / autorització / llicència d'establiments de teixits i processos de preparació de teixits i cèl·lules; gestió de la qualitat de les cèl·lules i teixits; contractació, processament, etiquetatge, embalatge, distribució, traçabilitat i importació i exportació de cèl·lules i teixits procedents de tercers països).

Les principals obligacions són:

- Fer un seguiment de l'origen de les cèl·lules i teixits que utilitza, produeix o recull i
- Obtenir:
 - l'acreditació / designació / autorització / llicència necessària per utilitzar, produir o recollir les cèl·lules o els teixits
 - el [consentiment](#) lliure i totalment [informat](#) dels donants.

Casos específics

Cèl·lules o teixits de la pràctica clínica (ús secundari): per a cèl·lules o teixits humans que vostè o altres han obtingut de la pràctica clínica (com ara residus procedents de cirurgia o altres operacions) proporcioneu proves (per exemple, còpies d'exemples de la documentació del consentiment informat) que els donants han donat el consentiment informat per a l'ús de les seves cèl·lules o teixits residuals (ja sigui específicament per a la investigació o, en general, per a qualsevol ús secundari).

Si, per als propòsits de la seva activitat, teniu la intenció de recollir més **material addicional** del que normalment es recopilaria durant el procediment clínic estàndard (per exemple, una mostra de teixit més gran que la normal o una mostra que inclogui algun material adjacent addicional), haureu d'assegurar-vos que també s'ha donat el consentiment informat per recollir material addicional. També heu d'explicar la necessitat d'aquest material a la vostra sol·licitud i mostrar que heu obtingut les aprovacions ètiques adequades.

Ús secundari per a futures investigacions: si teniu intenció d'emmagatzemar el material per a futurs usos en altres projectes, heu de:

- confirmar que ha obtingut el consentiment del donant per a aquest ús secundari.
- indicar la legislació que regula l'emmagatzematge del material.
- indicar quant de temps s'emmagatzema el material i el seu destí al final de l'activitat.

Biobancs: Els biobancs plantegen qüestions ètiques importants sobre el consentiment informat i la privadesa de dades.

Els biobancs són dipòsits per a l'emmagatzematge de mostres biològiques (generalment humans) i tenen un paper important en la recerca biomèdica. Aquestes "biblioteques" proporcionen als investigadors l'accés a un gran nombre de mostres de teixits, material genètic i dades associades.

Si el vostre projecte té l'objectiu o efecte de configurar un biobanc, heu d'assegurar que es compleixin estrictament els estàndards ètics europeus i nacionals (en particular, en relació amb la privadesa de dades, vegeu la [secció 4](#)).

Heu de confirmar que s'ha obtingut el consentiment informat i mostrar que heu obtingut totes les aprovacions ètiques necessàries (o que esteu exempt d'acord amb la legislació nacional).

No es poden posar mostres / dades al biobanc abans de què s'hagin obtingut els consentiments i les aprovacions ètiques adequades.

Haureu de fer un informe sobre aspectes clau de les activitats del biobanc, incloent-hi, en particular:

- informació sobre quins donants seran exclosos / inclosos (per exemple, adults competents, menors d'edat, adults que no poden proporcionar el consentiment informat, persones en un entorn d'emergència, etc.)
- detalls del material que serà "emmagatzemat", incloent-hi:
 - mostres biològiques personals (codificats o totalment identificables)
 - informació personal associada a una mostra (per exemple, nom / codi, sexe, edat, etc.)
 - dades personals resultants de l'anàlisi d'una mostra (per exemple, anàlisi de material genètic o genoma)
 - mostres biològiques anònimes
 - dades anònimes resultants de l'anàlisi d'una mostra (a través de les quals es podrien identificar els individus) i
 - dades epidemiològiques (nivells de població)

- informació sobre els procediments estàndards per:
 - acceptar material al biobanc
 - processos i normes per a l'assegurament de la qualitat de les mostres i garantir la precisió de les dades i la informació
 - manipular les sol·licituds d'alliberament de mostres / dades del biobanc (incloent-hi acords financers equitatius i justos i participació en beneficis per a tercers països).

Proves genètiques: per a l'ús o l'emmagatzematge de cèl·lules o teixits humans per a proves genètiques, haureu d'obtenir el [consentiment informat](#) del donant per a les proves genètiques i mostrar que heu obtingut l'aprovació dels òrgans d'ètica i de protecció de dades pertinents, així com qualsevol llicència requerida per la legislació nacional.

Transferència a / des d'altres països de la Unió Europea: si el vostre projecte implica la transferència de cèl·lules i teixits procedents de / destinats a països que no pertanyen a la Unió Europea, heu de complir les disposicions específiques sobre importació / exportació segons la Directiva [2004/23/CE](#) (vegeu també la secció 6).

A més, com que les cèl·lules i els teixits humans constitueixen dades personals, també heu de complir les normes sobre transferència de dades a països no comunitaris (vegeu la [secció 4](#)).

2.3.3 Què cal proporcionar?

Si la vostra activitat d'R+D+I planteja una de les qüestions que figuren a la secció 3 de la llista de verificació ètica principal, haureu de completar la taula d'auto-avaluació ètica complementària que figura més amunt.

La vostra sol·licitud ha d'incloure la informació indicada a la llista de verificació de les qüestions ètiques i els documents que estiguin disponibles.

Cal conservar en fitxer els documents que no s'enviïn juntament amb la sol·licitud i, cas que siguin sol·licitats pel comitè d'avaluació i seguiment, caldrà proporcionar-los més tard.

2.3.4. Documents d'antecedents i altres lectures

Directiva europea [2004/23/CE](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 31 de març de 2004, sobre l'establiment de normes de qualitat i protecció per a la donació, adquisició, assaig, processament, conservació, emmagatzematge i distribució de teixits i cèl·lules humanes (DO L 102 , 7.4.2004, p.48).

2.4. Dades personals i privacitat

Aquesta secció tracta de les activitats d'R+D+I que impliquen recollir o processar dades personals, independentment del mètode utilitzat (per exemple, entrevistes, qüestionaris, recuperació directa en línia, etc.).

"Dades personals" és tota aquella informació, privada o professional, que es refereix a una persona física identificada o identificable (per a la definició completa, vegeu l'article 2 (a) de la Directiva europea [95/46/CE](#)).

Exemples: nom, adreça, número d'identificació, correu electrònic, CV, número de compte bancari, número de telèfon, registres mèdics.

Hi ha diversos identificadors potencials, com ara el nom complet, els pseudònims, l'ocupació, l'adreça o qualsevol combinació d'aquests.

Les persones físiques no es consideren "identificables" si la identificació requereix un esforç excessiu.

Les dades completament anònimes no estan incloses en les regles de privadesa de dades (des del moment en què han estat completament despersonalitzades).

"Tractament de dades personals" és qualsevol operació (o conjunt d'operacions) realitzada sobre dades personals, ja sigui de forma manual o automàtica. Això inclou:

- recopilació (enregistrament d'àudio digital, títol de vídeo digital, etc.);
- gravació;
- organització i emmagatzematge (servidors de núvol, LAN o WAN);
- adaptació o alteració (conjunts de fusió, aplicació, etc.);
- recuperació i consulta;
- ús;
- divulgació mitjançant transmissió, difusió o posada a disposició d'altres (compartir, intercanviar, transferir);
- alineació o combinació;
- bloqueig, eliminació o destrucció.

Exemples: crear una llista de correu o una llista de participants, gestionar una base de dades, registres comptables sobre costos de personal, fulls de temps, planificació de projectes amb noms.

El processament cobreix normalment qualsevol acció que utilitzi dades amb finalitats científiques (fins i tot si els entrevistats, voluntaris humans, pacients, etc. no s'inclouen activament en l'activitat).

Les dades poden provenir de qualsevol tipus d'activitat investigadora (recerca TIC, recollida de mostres genètiques, emmagatzematge de teixits, registres personals (financers, penals, educació, etc.), estil de vida i informació sanitària, històries familiars, característiques físiques, gènere i origen ètnic, seguiment i informació del domicili, etc.).

2.4.1. Llista de comprovació dels aspectes ètics

Secció 4. Protecció de dades personals	Sí / NO		Pàg.	Informació que cal proporcionar	Documents que cal proporcionar/disposar en fitxer
Implica la seva activitat la recopilació i/o el processament de dades personals?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	<p>Detall dels procediments per a la recollida, emmagatzematge, protecció, retenció, transferència, destrucció o reutilització de dades (incloent-hi la metodologia de recollida (enregistrament digital, imatge, etc.), mètodes d'emmagatzematge i intercanvi (LAN, núvol, etc.) estructura de dades i preservació (xifrat, anonim, etc.), fusió de dades o pla d'intercanvi, explotació comercial de conjunts de dades, etc.).</p> <p>Detalls dels procediments de seguretat de les dades (mesures de protecció per evitar un ús o divulgació imprevistos, inclòs l'efecte mosaic, és a dir, obtenir identificació mitjançant la fusió de múltiples fonts).</p> <p>Confirmeu que es disposa del consentiment informat.</p> <p>Detalls de les transferències de dades a països que no pertanyen a la Unió Europea (tipus de dades transferides i país a què es transfereixen).</p>	<p>Còpies de les notificacions / autoritzacions per recopilar i/o processar les dades personals (si es requereix).</p> <p>Formularis de Consentiment Informat + Fulls d'Informació + Altres documents de consentiment (processos de participació, etc.) (si escau).</p> <p>Còpia de l'autorització per a la transferència de dades a països que no pertanyen a la Unió Europea (si es requereix).</p> <p>Informe explícit del Delegat de Protecció de Dades (DPD) de la URV.</p>
En cas afirmatiu,					
Inclou la recopilació o el tractament de dades personals sensibles (per exemple, salut, estil de vida sexual, ètnia, opinió política, convicció religiosa o filosòfica)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—		Còpia de la notificació / autorització per al processament de dades confidencials (si es requereix).
Inclou el processament d'informació genètica, biomèdica o de la salut?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—		Declaració que confirmi el compliment de les lleis del país de procedència de les dades.
Inclou el seguiment o	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Detalls dels mètodes utilitzats	Còpia de la notificació /

l'observació dels participants (per exemple, dades de vigilància o localització, i dades WAN, com ara adreça IP, MAC, <i>cookies</i> , etc.)?			per al seguiment o l'observació dels participants.	autorització per realitzar el seguiment o l'observació (si es requereix).
Implica la seva activitat un processament posterior de les dades personals prèviament recollides (ús secundari) (incloent-hi l'ús de conjunts o fonts de dades preexistents, la fusió de conjunts de dades existents, la compartició de dades amb països que no pertanyen a la Unió Europea)?			<p>Detalls sobre la base de dades utilitzada o la font de les dades.</p> <p>Detalls dels seus procediments per al processament de dades.</p> <p>Detalls dels seus procediments de seguretat de dades (mesures de protecció per evitar imprevistos, ús o divulgació, inclòs l'efecte mosaic, és a dir, obtenció de la identificació mitjançant la fusió de múltiples fonts).</p> <p>Confirmeu que les dades són accessibles de manera oberta i pública o que s'ha obtingut el consentiment per a un ús secundari (i els detalls de com es va obtenir aquest consentiment (opció automàtica, etc.).</p> <p>Confirmeu els permisos del propietari / gestor dels conjunts de dades.</p>	<p>Evidències d'accés públic obert (per exemple, pantalla d'impressió des del lloc web).</p> <p>Formularis de Consentiment Informat + Fulls d'Informació + altres documents de consentiment (processos d'opció, etc.).</p> <p>Còpies de permisos (si es requereix).</p> <p>Informe explícit del DPD.</p>

2.4.2 Com he d'abordar aquests temes?

La vostra activitat ha de complir:

- els principis ètics
- els drets internacionals, nacionals i comunitaris aplicables (en particular, la Directiva europea [95/46/CE](#)).

En virtut d'aquesta Directiva, les dades personals s'han de processar d'acord amb uns principis i condicions que tenen per objecte limitar l'impacte en les persones interessades i garantir la qualitat de les dades i la confidencialitat. Algunes categories de dades són més "sensibles" que altres (per exemple, salut, estil de vida sexual, ètnia, opinió política, convicció religiosa o filosòfica) i aquestes només es poden processar d'acord amb regles específiques.

Actualment, la Directiva està en revisió. El nou Reglament general de protecció de dades núm. [2016/679](#) s'aplicarà a partir del 25 de maig de 2018.

Només podeu recopilar i processar dades si és realment necessari per a la vostra activitat.

La recopilació de dades personals (sobre religió, orientació sexual, raça, ètnia, etc.) que no sigui essencial per a la vostra activitat pot suposar-vos, a més, reclamacions de "objectius ocults" o "millora de la missió", és a dir, recopilació d'informació amb permís per a un sol propòsit, però utilitzant-lo o fent-lo disponible, en línia o en altres llocs, per un altre motiu, sense permís addicional.

La intervenció del delegat de protecció de dades (DPD) ha de ser obligatòria en el disseny de la investigació (i en la resta d'etapes del projecte) per qualsevol aspecte relatiu a la gestió i tractament de les dades personals. Per això, es recomana involucrar al DPD des de la sol·licitud d'avaluació del vostre projecte.

Heu d'obtenir, a més:

- les notificacions / autoritzacions necessàries per recollir i processar les dades (incloses les autoritzacions específiques, si escau);
- el [consentiment](#) lliure i totalment [informat](#) de les persones interessades ('subjectes de dades').

Casos específics

Ús secundari: si utilitza dades secundàries en la seva activitat, han de provenir d'una font pública o autoritzar-se la seva utilització en la vostra activitat (ja sigui específicament per a la vostra activitat o, en general, per a qualsevol ús secundari).

Informació de gravació: la informació gravada (àudio i/o visual) necessitarà una consideració especial per part del vostre controlador de dades per garantir que la privadesa i les identitats personals estiguin protegides.

Dades sensibles: si recopileu o processeu dades confidencials (per exemple, salut, estil de vida sexual, ètnia, opinió política, convicció religiosa o filosòfica), és possible que necessiteu una autorització específica de l'autoritat nacional de protecció de dades.

- Si recopileu o processeu **dades de salut**, heu de fer referència als processos recomanats a l'[Informe Ilves sobre salut electrònica](#).
- Actualment, la **informació genètica** no es considera informació confidencial, llevat que s'utilitzi en el context de dades de salut.

El seguiment o l'observació dels participants poden requerir autorització específica de l'autoritat nacional de protecció de dades.

Transferència de dades dins dels països de la Unió Europea / EEA. Les transferències de dades dins de la Unió Europea / EEA no estan subjectes a requisits específics (és a dir, autoritzacions específiques o altres restriccions). Només cal complir els requisits generals de la Directiva [95/46/CE](#).

Transferència de dades a països que no pertanyen a la Unió Europea: les transferències de dades a països que no pertanyen a la Unió Europea normalment estan subjectes a les regles següents:

- per als països que no pertanyen a la Unió Europea inclosos a la [Llista de la Comissió de països que ofereixen protecció adequada](#): cap requisit addicional. Actualment (març de 2016) aquesta llista inclou: Andorra, Argentina, Canadà (només sector privat (comercial), no sector públic), Suïssa, Illes Feroès, Guernsey, Israel, Illa de Man, Jersey, Nova Zelanda, Uruguai.
- per a altres països de fora de la Unió Europea: heu de signar un acord de transferència de dades amb el destinatari i obtenir una autorització específica de l'autoritat nacional de protecció de dades (de l'Estat membre des del qual envieu les dades).

Dades electròniques: pel que fa al tractament de dades personals, la protecció de la privadesa en el sector de les comunicacions electròniques i la retenció de dades generades o processades en relació amb la prestació de serveis de comunicacions electròniques disponibles públicament o de xarxes de comunicacions públiques (per exemple, núvol, grans dades, dades obertes, *cookies*, etc.), la vostra activitat ha de complir la legislació pertinent (en particular, la Directiva europea 2002/58/CE i 2006/24/CE).

2.4.3 Què cal proporcionar?

Si la vostra activitat d'R+D+I planteja una de les qüestions que figuren a la secció 4 de la llista de verificació ètica principal, haureu de completar la taula d'auto-avaluació ètica complementària que figura més amunt.

La vostra sol·licitud ha d'incloure la **informació** indicada a la llista de verificació de les qüestions ètiques i els **documents** que estiguin disponibles. Per exemple, si recopila informació personal, entrevista, observa o fa un seguiment de persones, registra dades o informació d'àudio/visual, necessiteu el consentiment informat dels vostres subjectes d'investigació i heu de proporcionar una descripció clara dels procediments que useu per al control i anonimat de les dades.

Cal conservar en fitxer els documents que no s'enviïn juntament amb la sol·licitud i, cas que siguin sol·licitats pel comitè d'avaluació i seguiment, caldrà proporcionar-los més tard.

2.4.4. Documents d'antecedents i altres lectures

General

- Directiva europea [95/46/CE](#), del Parlament Europeu i del Consell, de 24 d'octubre de 1995, relativa a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i la lliure circulació d'aquestes dades (DO L 281 de 23.11.1995, p. 31).
- Notícies sobre la [revisió de la Directiva 95/46/CE](#).
- Reglament europeu núm. [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, i es deroga la Directiva 95/46 / CE

(Reglament general de protecció de dades) (DO L 119 de 4.5.2016, pàg. 1).

- [Documentació del grup de treball. Article 29.](#)

Dades de salut

- [Informe Ilves sobre salut electrònica.](#)

Transferència a països que no pertanyen a la Unió Europea

- [Llista de la Comissió de països que ofereixen protecció adequada.](#)
- Transferències de dades fora de la Unió Europea - [Contractes Model per a la transferència de dades personals a tercers països.](#)

Comunicacions electròniques

- Directiva europea [2002/58/CE](#) del Parlament Europeu i del Consell, de 12 de juliol de 2002, relativa al tractament de dades personals i la protecció de la privadesa en el sector de les comunicacions electròniques (Directiva sobre privacitat i comunicacions electròniques)
- Directiva europea [2006/24/CE](#), de 15 de març de 2006, sobre la retenció de dades generades o processades en relació amb la prestació de serveis de comunicacions electròniques disponibles públicament o de xarxes de comunicacions públiques.

2.5. Animals

Aquesta secció tracta les activitats d'R+D+I que inclouen procediments amb experimentació animal.

2.5.1. Llista de comprovació dels aspectes ètics

Secció 5. Animals	Sí / NO		Pàg.	Informació que cal proporcionar	Documents que cal proporcionar/disposar en fitxer
Implica la seva activitat procediments amb experimentació animals?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Detalls de les espècies i raons del seu ús, número d'animals que s'utilitzaran, tipus d'experiments, procediments i tècniques a utilitzar. Justificació de l'ús d'animals (incloent el tipus d'animal) i la raó per la qual no es pot utilitzar una alternativa.	
En cas afirmatiu,					
Inclou vertebrats?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—		
Inclou primats no humans (NHP) (per exemple: micos, ximpanzés, goril·les, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Per què els NHP són els únics subjectes d'investigació adequats per als vostres objectius científics? Quin és el propòsit de l'experimentació animal? Doni detalls. Quina és la font d'obtenció dels animals? Doni detalls.	Expedient personal complet dels NHP.
Estan modificats genèticament?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Detalls del fenotip i de qualsevol patiment inherent esperat. Quina justificació científica existeix per produir aquests animals? Doni detalls. Quines mesures es prendran per minimitzar el patiment durant la cria, la manutenció de la colònia i la utilització dels animals MG? Doni detalls.	Còpies de les autoritzacions dels organismes modificats genèticament (OMG).
Són animals de granja obtinguts a través de clonació?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Detalls del fenotip i de qualsevol patiment inherent esperat. Quina justificació científica existeix per produir aquests animals? Doni detalls. Quines mesures es prendran per minimitzar el patiment durant la cria, la manutenció de la colònia i la utilització dels animals MG? Doni detalls.	Còpies de les autoritzacions per clonar (si es requereix).

Pertanyen a espècies en perill d'extinció?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Per què no existeix una alternativa a l'ús d'aquesta espècie? Doni detalls. Quin és el propòsit de la investigació? Doni detalls.	Còpies de les autoritzacions per al subministrament d'espècies en risc d'extinció. (incloent CITES).
--	--------------------------	--------------------------	---	--	--

2.5.2 Com he d'abordar aquests temes?

La vostra activitat ha de complir:

- els principis ètics
- els drets internacionals, nacionals i comunitaris aplicables (en particular, aquella referent a la Directiva [2010/63/EU](#)).

Aquesta Directiva està dissenyada per limitar l'ús d'experimentació animal amb finalitats científiques. Estableix els estàndards del benestar animal en el marc de la UE (incloent-hi autoritzacions, restriccions en l'ús d'animals de certes espècies, estàndards de procediments experimentals, requeriments mínims per al personal, registre i traçabilitat, manutenció i allotjament).

Alguns dels Estats Membres tenen una regulació més estricta.

Això vol dir que està en l'obligació d'escollir alternatives a l'ús d'animals quan sigui possible i implementar els principis de **reemplaçament, reducció i refinament (les tres R)**.

- **Reemplaçament:** reemplaçar l'ús animal per un mètode alternatiu o una estratègia de proves (sense la necessitat d'utilitzar animals vius).

Exemples: els animals "superiors" poden ser substituïts per altres "d'inferiors". Poden utilitzar-se microorganismes, plantes, ous, rèptils, amfibis, i invertebrats com substituïts d'animals homeotèrmes.

Els animals vius poden substituir-se per models amb absència animal; per exemple, maniquins per a una introducció a la dissecció que permeti ensenyar l'estructura de l'animal o el cos humà, models computacionals o mecànics, suport audio-visual o modelatge *in vitro*.

- **Reducció:** reduir el nombre d'animals utilitzats.
- **Refinament:** millorar la cria, l'allotjament i la cura dels animals i els mètodes usats per minimitzar el patiment, dolor, estrès o danys duradors dels animals.

A més, ha d'obtenir:

- Les autoritzacions necessàries per al subministrament d'animals i per dur a terme els experiments amb animals (i altres autoritzacions específiques, si són necessàries).

Ha d'obtenir totes les autoritzacions nacionals rellevants abans de començar a experimentar en animals.

Casos específics

Primats no humans (NHP). A causa de la proximitat dels primats no humans amb els éssers humans, el seu ús en experimentació implica preocupacions ètiques particulars. La Directiva 2010/63/EU fixa uns límits estrictes per al seu ús: Han d'utilitzar-se solament per propòsits científics específics (d'importància primordial) i només en manca d'una altra alternativa (art. 8). A més, tan sols es poden utilitzar cries de NHP que hagin estat criades en captivitat o que siguin producte de colònies auto-sostenibles (art. 10).

L'ús de grans simis requereix una justificació excepcional i ha de ser específicament autoritzat pel comitè d'avaluació i seguiment.

Espècies en perill d'extinció. Les espècies en perill d'extinció no poden utilitzar-se, excepte quan els propòsits de l'activitat siguin d'alta importància i quan no existeixi una espècie no amenaçada que pugui servir d'alternativa respecte els objectius científics (art. 7 Directiva 2010/63/EU).

En aquest cas, haurà de seguir les pràctiques internacionals acordades ([CITES](#)).

2.5.3 Què cal proporcionar?

Si la vostra activitat d'R+D+I planteja una de les qüestions que figuren a la secció 5 de la llista de verificació ètica principal, haureu de completar la taula d'auto-avaluació ètica complementària que figura més amunt.

La vostra sol·licitud ha d'incloure la **informació** indicada a la llista de verificació de les qüestions ètiques i els **documents** que estiguin disponibles. Per exemple, si l'activitat implica procediments amb experimentació animal, necessiteu detallar el tipus d'espècie i les raons del seu ús, el nombre d'animals que s'utilitzaran i el tipus d'experiment, procediment i tècniques a utilitzar. A més, s'haurà d'especificar els motius pels quals no s'utilitza una alternativa.

Cal conservar en fitxer els documents que no s'enviïn juntament amb la sol·licitud i, cas que siguin sol·licitats pel comitè d'avaluació i seguiment, caldrà proporcionar-los més tard.

2.5.4. Documents d'antecedents i altres lectures

General

Directiva UE [2010/63/EU](#) del Parlament Europeu i el Consell de 22 de setembre de 2010 sobre la protecció d'animals relativa a la protecció dels animals utilitzats per a finalitats científiques (DO L 276, 20/10/2010, p.33).

Les [pautes ARRIVE](#) – Animal Research: Reporting In Vivo Experiments. Festing M.F.W., Overend P., Gaines Das R., Cortina Borja M., Berdoy M. (2002), *The design of animal experiments: reducing the number of animals in research through better experimental design*, Laboratory Animal Handbooks Series, 14. London: Royal Society of Medicine Press.

Hooijmans C. *et al.* (2010), *A gold standard publication checklist to improve the quality of animal studies, to fully integrate the Three Rs, and to make a systematic review more feasible*, ATLA 38: 167-182.

Per alternatives a l'experimentació amb animals, consulti la següent plana web: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/ecvam>

Investigació amb animals

[Research on animals](#)

Espècies en perill d'extinció

[CITES](#)

2.6 Països que no pertanyen a la Unió Europea

Aquesta secció tracta les activitats que tinguin lloc en països que no pertanyen a la Unió Europea.

Aquest és el cas en què:

- Les activitats d'R+D+I es duen a terme, parcialment o completament, en un país que no forma part de la UE.
- Els participants o recursos provenen d'un país que no forma part de la UE.
- Els materials són importats o s'exporten a un país que no forma part de la UE.

En estar fora del marc jurídic i dels estàndards europeu, aquestes activitats poden plantejar aspectes ètics específics (particularment en països en desenvolupament), com:

- explotació dels participants de la recerca,
- explotació dels recursos locals,
- riscos per als investigadors i personal,
- recerca prohibida a la UE.

No estan permeses les activitats que tingui lloc en països que no pertanyen a la UE si aquestes estan prohibides per tots els Estats Membres.²

2.6.1 Llista de comprovació dels aspectes ètics

Secció 6. PAÏSOS TERCERS	SÍ / NO		Pàg.	Informació que cal proporcionar	Documents que cal proporcionar/disposar en fitxer
Cas que estiguin involucrats països fora de la UE, les activitats d'R+D+I que tenen lloc en aquest país tenen implicacions ètiques? <i>Especifiqui els països involucrats:</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Anàlisi risc-benefici. Quines activitats tenen lloc en els països que no pertanyen a la UE? Doni detalls.	Còpies d'aprovacions ètiques i altres autoritzacions o notificacions (si es requereix). Confirmació de què l'activitat podria haver-se desenvolupat en un país de la UE (per exemple, el dictamen d'un comitè d'ètica apropiat pertanyent a un país de la UE).
Es planteja utilitzar recursos locals (per exemple: mostres de teixit animal o humà, material genètic, animals vius, restes humanes, materials amb valor històric, mostres d'animals o plantes en perill d'extinció, etc.)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Quin tipus de recursos locals s'utilitzaran i de quina forma? Doni detalls.	Per recursos humans: còpies dels permisos ètics. Per animals, plantes, microorganismes i coneixement i pràctiques tradicionals associades: documentació que demostrï el compliment de la Convenció sobre Diversitat Biològica de les NU (per

² See Article 19(4) of the Horizon 2020 Framework Programme Regulation (EU) No [1291/2013](#).

					exemple: permís d'accés i acord de distribució de beneficis).
<p>Es planteja la importació de material procedent d'un país no pertanyent als Estats Membre dins de la UE?</p> <p>Per a la importació de dades, consulti la secció 2.4.</p> <p>Per a la importació de cèl·lules o teixits humans, consulti la secció 2.3.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Quin tipus de material importarà? Doni detalls.	Còpies de les llicències d'importació.
En cas afirmatiu,	<i>Especifiqui el material i els països involucrats:</i>				
<p>Es planteja exportar material de la UE a un país fora de la UE?</p> <p>Per dades d'exportació, consulti la secció 2.4.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Detalls del tipus de material a exportar.	Còpies de les llicències d'exportació.
En cas afirmatiu,	<i>Especifiqui el material i els països involucrats:</i>				
<p>Cas que l'activitat d'R+D+I impliqui països de renda baixa i/o mitjana baixa, es planeja alguna mesura de distribució de beneficis?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	<p>Detalls de les mesures de distribució de beneficis.</p> <p>Detalls sobre la resposta a les necessitats de recerca locals.</p> <p>Detalls sobre els procediments que facilitin la creació efectiva de capacitat.</p>	
<p>La situació en el país podria posar en perill als individus que participen en la recerca?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	<p>Detalls de les mesures de seguretat que es pretenen implantar, incloent-hi la formació del personal i la cobertura d'assegurances.</p>	

2.6.2 Com he d'abordar aquests temes?

Casos específics

Activitats d'R+D+I que tenen lloc en un país que no pertany a la UE. Per aquelles activitats que tinguin lloc fora de la UE, no només hauran de ser acceptades i complir amb les obligacions legals del país fora de la UE; també hauran de ser permeses en, almenys, un dels Estats Membres (vegi l'art. 19 H2020 *Programme Regulation* Núm. [1291/2013](#)).

Els sol·licitants han de confirmar l'acompliment d'aquesta condició en la secció corresponent del formulari d'autoavaluació d'aspectes ètics.

Recursos d'un país aliè a la UE. Qualsevol ús de recursos locals (en especial, mostres de teixit animal i/o humà, material genètic, animals vius, restes humanes, materials de valor històric, mostres d'animals o plantes en perill d'extinció i fòssils) ha de mostrar respecte per les tradicions culturals i

distribuir els beneficis (és a dir: el benefici dels participants locals i de la seva comunitat, incloure investigadors locals — en tant en quant col·laboradors igualitaris — i respondre a les necessitats de recerca locals).

Això és particularment important per **països de renda baixa i/o mitjana baixa** (consulti [Convention on Biological Diversity](#) i la [Declaration of Helsinki](#) en línia amb la [Global code of conduct for research in resource-poor settings](#)).

Per l'accés a **recursos genètics**, ha de complir el [Protocol de Nagoya sobre Accés i Distribució de Beneficis](#) i la Normativa (UE) núm. [511/2014](#) que implementa aquest protocol.

Importació/exportació de material. Si es transfereixen recursos genètics entre fronteres, pot ser obligatori, segons la legislació del país proveïdor, obtenir una autorització per a la transferència. A més, ha d'utilitzar un acord que descrigui les condicions de l'exportació i les raons d'ús i, si és necessari, les mesures de distribució de beneficis pertinents.

- Per a la transferència de teixits o cèl·lules humanes, consulti la secció 2.3.
- Per a la transferència de dades personals, consulti la secció 2.4.

Enviar investigadors a un país aliè a la UE. Els països no pertanyents a la UE no són necessàriament menys segurs que els països de la UE. No obstant, s'ha de dur a terme una avaluació de riscos en aquells casos en què s'envii investigadors fora de la UE i s'han d'aplicar les mesures de seguretat apropiades. Aquestes poden incloure cobertura d'assegurances i mesures per la seguretat o la salut, com: no treballar a soles, tenir un número de contacte, assessorament, etc. (vegi la secció 2.7.2.)

2.6.3 Què cal proporcionar?

Si la vostra activitat d'R+D+I planteja una de les qüestions que figuren a la secció 6 de la llista de verificació ètica principal, haureu de completar la taula d'auto-avaluació ètica complementària que figura més amunt.

La vostra sol·licitud ha d'incloure la informació indicada a la llista de verificació de les qüestions ètiques i els documents que estiguin disponibles. Per exemple, si la vostra activitat implica la importació de material procedent d'un país no pertanyent als Estats Membre, haureu d'especificar el tipus de material que es vol importar i les còpies de les llicències d'importació.

Cal conservar en fitxer els documents que no s'enviïn juntament amb la sol·licitud i, cas que siguin sol·licitats pel comitè d'avaluació i seguiment, caldrà proporcionar-los més tard.

2.6.4. Documents d'antecedents i altres lectures

Recursos humans

[Declaració de Hèlsinki](#)

Flora i fauna

[Convenció sobre Diversitat Biològica](#)

Recursos Genètics

[Protocol de Nagoya sobre Accés i Distribució de Beneficis.](#)

Reglament (UE) Núm. [511/2014](#) del Parlament Europeu i del Consell de 16 d'abril de 2014 relatiu a les mesures de compliment dels usuaris del Protocol de Nagoya sobre l'accés als recursos genètics i participació justa i equitativa en els beneficis que es deriven de la seva utilització en la unió (*ABS Regulation*) (DO L 150, 20/05/2014, p. 59)

Reglament d'execució (UE) [2015/1866](#) de la Comissió de 13 d'octubre de 2015 pel qual s'estableixen les normes detallades per a l'aplicació del Reglament (UE) núm. 511/2014 del Parlament Europeu i del Consell pel que fa al registre de col·leccions, la supervisió del compliment pels usuaris i l'aplicació de bones pràctiques (DO L 275, 20/10/2015, p. 4)

Situacions amb països en desenvolupament i països de renda baixa

Guies FP7: [Països en desenvolupament](#)

[Codi de Conducta Global per a recerca en situacions de pocs recursos](#)

2.7 Medi ambient, salut i seguretat

Aquesta secció tracta les activitats que puguin tenir efectes adversos sobre:

- El medi ambient o
- la salut i seguretat dels investigadors que estiguin involucrats.

Això pot ser causa de:

- El disseny experimental de l'activitat
- els efectes secundaris no desitjats de les tecnologies utilitzades.

2.7.1 Llista de comprovació dels aspectes ètics

Secció 7. MEDI AMIBENT, SALUT I SEGURETAT	SÍ / NO		Pàg.	Informació que cal proporcionar	Documents que cal proporcionar/disposar en fitxer
<p>Implica la seva activitat l'ús d'elements que puguin ser perjudicials pel medi ambient, els animals o les plantes?</p> <p><i>Per aquelles activitats que suposin experimentació animal, vegeu la secció 5.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	<p>Anàlisi risc-benefici.</p> <p>Expliqui com s'aplicarà el principi de precaució (si es pertinent).</p> <p>Expliqui les mesures de seguretat que s'utilitzaran. Doni detalls</p>	<p>Classificació del laboratori segons el nivell de seguretat</p> <p>Copia de les autoritzacions per l'ús d'OMG (si es requereix).</p>
<p>La vostra activitat tracta amb animals i/o plantes en perill d'extinció o d'àrees protegides?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—		<p>Autoritzacions específiques (si es requereix).</p>

2.7.2 Com he d'abordar aquests temes?

La vostra activitat ha de complir:

- els principis ètics
- els drets internacionals, nacionals i comunitaris aplicables (específicament, aquells que tracten el principi de precaució i la legislació sobre la conservació de la natura i el control d'agents contaminants).

El principi de precaució s'aplica en aquells casos en els que existeixen evidències científiques que indiquen que l'activitat d'R+D+I pot suposar un risc important per a les persones, la fauna i la flora. Cas que hi hagi indicis d'aquest tipus de risc, cal justificar que la nova tecnologia no tindrà efectes perjudicials per al medi ambient.

La normativa sobre conservació de la natura i el control de la contaminació inclou la Directiva de la UE [92/43/EEC](#) sobre conservació d'hàbitats naturals, la Directiva de la UE

[79/409/EEC](#) sobre conservació d'aus silvestres, el Reglament de la CE Núm. [338/97](#) sobre protecció de la fauna salvatge, la Directiva de la UE OMG [2009/41/EC](#) i el [Protocol de Cartagena sobre Bioseguretat](#).

Això suposa que s'hagi de fer una avaluació de riscos mediambientals i evitar o minimitzar els riscos identificats.

A més, ha d'obtenir:

- Les autoritzacions mediambientals necessàries (si és aplicable).

Abans de començar cap activitat d'R+D+I, ha d'obtenir totes les autoritzacions nacionals pertinents.

2.7.3 Què cal proporcionar?

Si la vostra activitat d'R+D+I planteja una de les qüestions que figuren a la secció 7 de la llista de verificació ètica principal, haureu de completar la taula d'auto-avaluació ètica complementària que figura més amunt.

La vostra sol·licitud ha d'incloure la informació indicada a la llista de verificació de les qüestions ètiques i els documents que estiguin disponibles. Per exemple, si la vostra activitat tracta amb animals i/o plantes en perill d'extinció o d'àrees protegides, haureu de presentar les autoritzacions específiques necessàries.

Cal conservar en fitxer els documents que no s'enviïn juntament amb la sol·licitud i, cas que siguin sol·licitats pel comitè d'avaluació i seguiment, caldrà proporcionar-los més tard.

2.7.4. Salut i seguretat

La salut i la seguretat de qualsevol persona que participi en la recerca, en tant en quant subjecte, investigador o tercers, han de ser prioritàries en tots els estudis de recerca.

El tipus de risc al qual s'exposen els investigadors varia segons la naturalesa de la disciplina, el tema d'estudi i el lloc on es duu a terme l'activitat d'R+D+I. Els investigadors de camp són els únics que poden avaluar completament els problemes de seguretat i/o la seva disposició a tolerar els riscos.

No obstant, qualsevol activitat, sense tenir en compte l'experiència de l'investigador sobre aquesta, pot implicar problemes de seguretat addicionals als esperats. Fins i tot, en situacions d'estudis rutinaris, poden aparèixer imprevistos que suposin riscos en la seguretat.

A més, en certs tipus de recerca, el propi tema d'estudi o les accions dels investigadors poden suposar un risc en sí mateix. La manca de precaució o no respectar els procediments establerts pot desembocar en danys psicològics o físics.

2.7.5 Llista de comprovació dels aspectes ètics

Secció 7. MEDI AMIBENT, SALUT I SEGURETAT	SÍ / NO		Pàg.	Informació que cal proporcionar	Documents que cal proporcionar/disposar en fitxer
<p>Implica la seva activitat l'ús d'elements que puguin ser perjudicials per humans, incloent el personal investigador?</p> <p><i>Per aquelles activitats en les que participin humans, vegeu la secció 2.</i></p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Detalls dels procediments per garantir la seguretat i la salut de les persones involucrades.	Classificació del laboratori segons el nivell de seguretat

2.7.6 Com he d'abordar aquests temes?

La vostra activitat ha de complir:

- els principis ètics
- els drets internacionals, nacionals i comunitaris aplicables (específicament, aquells sobre control de la salut pública (per exemple, la regulació del comportament en epidèmies animals, importació d'aliments, protecció del consumidor, etc.) i la seguretat al lloc de treball (per exemple, la [Directiva 2006/25/EC](#)).

Això suposa que s'hagi d'informar i avisar els investigadors i, en casos extraordinaris, rescatar-los de situacions perilloses.

A més, ha d'establir i seguir una sèrie de procediments i mesures de seguretat (o una avaluació de riscos més específica) per cadascun dels projectes que es dugui a terme:

També ha d'obtenir:

- Les autoritzacions de salut i seguretat necessàries (si és aplicable).

Casos específics

Substàncies químiques amb toxicitat i/o explosives. El personal ha de tenir formació adequada en l'emmagatzematge, manipulació i utilització d'aquestes substàncies. Caldrà aplicar les avaluacions de riscos pertinents en cas que es desenvolupin noves substàncies i/o formulacions (per exemple: nanomaterials, etc.).

Materials radioactius. Ja existeix normativa específica sobre l'emmagatzematge, manipulació i

utilització d'aquestes substàncies en tots els països de la UE.

Només es permet l'alliberament de material radioactiu al medi ambient en els casos en què no existeixi alternativa a l'ús d'aquestes substàncies (per exemple: isòtops estables no radioactius, simulants, etc.).

Treballs de camp. Establir i complir els procediments descrits que ajuden a preservar la seguretat dels investigadors i els subjectes de l'estudi. Això suposa:

- Registrar qualsevol interacció dels investigadors amb els participants.
- Assegurar que el personal que intervé en les activitats d'R+D+I estigui adequadament format.
- Utilitzar telèfons mòbils per mantenir contacte amb la institució, personal d'investigació i participants.
- Dur a terme una avaluació de riscos dels llocs on es dugui a terme el treball de camp.
- Informar formalment les autoritats de les activitats d'R+D+I que es duguin a terme en l'àrea.
- Portar a terme la identificació autoritzada de persones.
- Preparar i formar els investigadors sobre les tècniques de tractament de conflictes, abusos o situacions compromeses.
- Monitorar l'avaluació de riscos un cop fet el treball de camp.
- Informar de qualsevol incident sobre la salut o la seguretat dels participants, incloent-hi investigadors i subjectes de recerca.

2.7.7 Què cal proporcionar?

Si la vostra activitat d'R+D+I planteja una de les qüestions que figuren a la secció 7 de la llista de verificació ètica principal, haureu de completar la taula d'auto-avaluació ètica complementària que figura més amunt.

La vostra sol·licitud ha d'incloure la informació indicada a la llista de verificació de les qüestions ètiques i els documents que estiguin disponibles.

Cal conservar en fitxer els documents que no s'enviïn juntament amb la sol·licitud i, cas que siguin sol·licitats pel comitè d'avaluació i seguiment, caldrà proporcionar-los més tard.

2.7.8. Documents d'antecedents i altres lectures

Normativa general sobre Medi Ambient

Directiva UE [92/43/EEC](#) de 21 de maig de 1992 sobre conservació dels hàbitats naturals i dels animals i plantes salvatges (DO L 206, 22/07/1992, p.7).

Directiva UE [79/409/EEC](#) de 2 d'abril de 1979 sobre conservació d'aus salvatges (DO L 103, 25/04/1979, p.1).

Reglament UE (EC) Núm. [338/97](#) de 9 de desembre de 1996 sobre protecció d'espècies d'animals i plantes salvatges a través del control del seu comerç (DO L 103, 25/04/1979, p.1).

[Protocol de Cartagena sobre Bioseguretat.](#)

Directiva UE [2001/18/EC](#) del Parlament Europeu i del Consell de 12 de març de 2001 sobre l'alliberament intencional al medi ambient d'OMG i per la qual es deroga la Directiva 90/220/EEC del Consell (DO L 106, 17/04/2001, p. 1).

Directiva UE 2008/56/EC del Parlament Europeu i del Consell de 17 de juny de 2008 que estableix un marc d'acció comunitària per a la política del medi marí (Directiva marc sobre l'estratègia marina) (DO L 164, 25/06/2008, p. 19).

OMG

Reglament UE (EC) Núm. [1946/2003](#) del Parlament Europeu i del Consell de 15 de juliol de 2003 relatiu al moviment transfronterer d'OMG (DO L 287, 05/11/2003, p. 1).

Directiva UE 2009/41/EC del Parlament Europeu i del Consell de 6 de maig de 2009 relativa a la utilització confinada de microorganismes modificats genèticament (OJ L 125, 21/05/2009, p. 75).

Salut pública i protecció al consumidor

[Principi de precaució.](#)

Salut i seguretat al lloc de treball

Directiva UE [2006/25/EC](#) del Parlament Europeu i del Consell de 5 d'abril sobre les disposicions mínimes de seguretat i de salut relatives a l'exposició dels treballadors a riscos derivats dels agents físics (radiacions òptiques artificials) (DO L 114, 27/04/2006, p.38).

[Codi de Pràctica per la Seguretat de Recerca Social.](#)

2.8 Doble ús

Aquesta secció tracta aquelles activitats que involucren béns, software i tecnologies cobertes pel Reglament de la UE de Control d'Exportacions núm. 482/2009. Aquests **materials amb doble ús** s'acostumen a utilitzar amb fins civils, però poden tenir aplicacions militars o poden contribuir a la proliferació d'armes de destrucció massiva.

2.8.1 Llista de comprovació dels aspectes ètics

Secció 8. DOBLE ÚS	SÍ / NO		Pàg.	Informació que cal proporcionar	Documents que cal proporcionar/disposar en fitxer
Implica la seva activitat material amb doble ús en referència al Reglament 428/2009, o altres productes per als quals és necessari tenir autorització?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Quins béns i informació utilitzats i produïts en el seu estudi necessitaran una llicència d'exportació? Quines mesures pensa aplicar per complir la llei? Quines mesures pensa implantar per evitar implicacions negatives?	Còpies de llicències d'exportació.

2.8.2 Com he d'abordar aquests temes?

La vostra activitat ha de complir amb:

- els principis ètics
- els drets internacionals, nacionals i comunitaris aplicables (específicament, aquelles sobre el Reglament de Control de les Exportacions Núm. [428/2009](#) de la UE).

En alguns casos excepcionals, la publicació de resultats de recerca (com un article en una revista publicada dins i fora de la UE) pot ser classificada com una transferència intangible de tecnologia (ITT) i pot requerir una autorització (la qual cosa no es pot garantir).

Casos específics

Transferències transfrontereres. Per a la transferència transfronterera de materials, tecnologies i informació de doble ús, ha de revisar el Reglament de Control de les Exportacions Núm. [428/2009](#) de la UE. Si té cap dubte, ha de consultar a [l'autoritat nacional de control de les exportacions pertinent](#) per aclarir si es necessiten llicències de transferència.

Activitats d'R+D+I amb efectes sobre els estàndards ètics. Si la vostra activitat està vinculada a la legislació internacional de no proliferació o al dret humanitari internacional (per exemple, en cas que involucri patògens, desenvolupament de robòtica autònoma, drons i algunes tecnologies làser) s'hauran de complir les lleis internacionals pertinents (en particular, [el Conveni d'armes biològiques i tòxiques](#)).

És recomanable designar un assessor / consell d'assessorament ètic, amb experiència en ètica i seguretat, per dur a terme una anàlisi dels riscos i beneficis de l'activitat desitjada, plantejar les mesures de seguretat pertinents als riscos identificats (durant i després de l'execució de l'activitat) i formar als investigadors en aquesta matèria.

2.8.3 Què cal proporcionar?

Si la vostra activitat d'R+D+I planteja una de les qüestions que figuren a la secció 8 de la llista de verificació ètica principal, haureu de completar la taula d'auto-avaluació ètica complementària que figura més amunt **i omplir la taula de riscos principals, on cal descriure les mesures que aplicaria cas que les autoritats nacionals no facilitin les autoritzacions o llicències necessàries.**

Table 3.2b: Critical risks for implementation

Description of risk (indicate level of likelihood: Low/Medium/High)	Work package(s) involved	Proposed risk-mitigation measures

Definition critical risk:

A critical risk is a plausible event or issue that could have a high adverse impact on the ability of the project to achieve its objectives.

Level of likelihood to occur: Low/medium/high

The likelihood is the estimated probability that the risk will materialise even after taking account of the mitigating measures put in place.

La vostra sol·licitud ha d'incloure la informació indicada a la llista de verificació de les qüestions ètiques i els documents que estiguin disponibles.

Cal conservar en fitxer els documents que no s'enviïn juntament amb la sol·licitud i, cas que siguin sol·licitats pel comitè d'avaluació i seguiment, caldrà proporcionar-los més tard.

2.8.4. Documents d'antecedents i altres lectures

[Nota orientativa. Investigacions que involucren materials de doble ús.](#)

[Reglament de la UE Núm. 428/2009 pel qual s'estableix un règim comunitari de control de les exportacions, la transferència, el corretatge i el trànsit de productes de doble ús.](#)

[Carta de la UE dels Drets Fonamentals.](#)

[Conveni sobre armes biològiques i tòxiques.](#)

[Resolució del Consell de Seguretat de les NU 1540.](#)

2.9 Activitats centrades exclusivament en aplicacions civils

Aquesta secció defineix el significat exacte de les *activitats centrades exclusivament en aplicacions civils*.

Tan sols es poden realitzar aquelles activitats centrades exclusivament en aplicacions civils.³

No obstant, això no exclou la participació de socis militars o el desenvolupament de tecnologies, productes o coneixement que cobreixin les necessitats dels usuaris civils i militars finals (entesos com béns o tecnologies de doble ús), sempre i quan l'activitat d'R+D+I estigui clarament centrada en l'aplicació civil.

2.9.1 Llista de comprovació dels aspectes ètics

Secció 9. ACTIVITATS CENTRADES EXCLUSIVAMENT EN APLICACIONS CIVILS	Sí / NO		Pàg.	Informació que cal proporcionar	Documents que cal proporcionar/disposar en fitxer
La vostra investigació podria presentar problemes per tractar exclusivament aplicacions civils?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Expliqui l'enfocament civil exclusiu de l'activitat d'R+D+I. Justifiqui la inclusió de socis militars o tecnologies militars (expliqui quina relació tenen amb aplicacions civils, per exemple en el context de l'ordre públic).	

2.9.2 Com he d'abordar aquests temes?

La vostra activitat ha de complir:

- els principis ètics
- els drets internacionals, nacionals i comunitaris aplicables (específicament, el Reglament Núm. [1291/2013](#) Horizon 2020) que limiten el finançament per la investigació a activitats centrades exclusivament en aplicacions civils.

Les activitats d'R+D+I que se centrin en el desenvolupament o millora de béns o tecnologies de doble ús poden realitzar-se sempre i quan estiguin motivades i limitades a les aplicacions civils.

2.9.3 Què cal proporcionar?

Si la vostra activitat d'R+D+I planteja una de les qüestions que figuren a la secció 9 de la

³ Vegi l'Article 19(2) del Reglament Núm. [1291/2013](#) del Programa marc Horizon 2020 (UE).

llista de verificació ètica principal, haureu de completar la taula d'auto-avaluació ètica complementària que figura més amunt.

La vostra sol·licitud ha d'incloure la informació indicada a la llista de verificació de les qüestions ètiques i els documents que estiguin disponibles.

Cal conservar en fitxer els documents que no s'enviïn juntament amb la sol·licitud i, cas que siguin sol·licitats pel comitè d'avaluació i seguiment, caldrà proporcionar-los més tard.

2.9.4. Documents d'antecedents i altres lectures

[Nota orientativa. Investigacions centrades exclusivament en aplicacions civils](#)

2.10 Ús potencial inadequat dels resultats d'investigació

Aquesta secció tracta les activitats d'R+D+I que involucren o generen materials, mètodes, tecnologies o coneixement que podrien utilitzar-se de forma inadequada amb finalitats poc ètiques. Tot i que aquestes activitats acostumen a tenir una intenció benigna, sempre existeix la possibilitat de què puguin causar danys en humans, animals o el medi ambient.

2.10.1 Llista de comprovació dels aspectes ètics

Secció 10. ÚS INADEQUAT	SÍ / NO		Pàg.	Informació que cal proporcionar	Documents que cal proporcionar/disposar en fitxer
Podrien utilitzar-se de forma inadequada els resultats de la vostra activitat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Avaluació de riscos Detalls sobre els requisits legals aplicables Detalls de les mesures per prevenir l'ús inadequat dels resultats	Còpies de les autoritzacions (si es requereix) Còpies dels documents d'habilitació de seguretat (si és aplicable) Còpies de les aprovacions ètiques (si és aplicable)

2.10.2 Com he d'abordar aquests temes?

Algunes preguntes que es recomana fer per identificar el possible ús inadequat dels resultats són:

- Els materials/mètodes/tecnologies i coneixements utilitzats o generats podrien causar danys en persones, animals o el medi ambient, cas que fossin modificats o millorats?
- Què passaria si els materials/mètodes/tecnologies i coneixements utilitzats o generats acabessin en les mans equivocades?
- Els materials/mètodes/tecnologies i coneixements utilitzats o generats podrien tenir finalitats diferents a les plantejades originalment? Cas afirmatiu, aquest ús seria poc ètic?

Cal fer una avaluació de riscos i adoptar les mesures necessàries per evitar un ús inadequat.

També cal complir les lleis nacionals, de la UE i internacionals aplicables en matèria del possible ús inadequat de materials, tecnologies i informació (vegi la secció 2.10.4).

Casos específics

Material sensible a la seguretat biològica, química, radiològica i nuclear i explosius (CBRNE). Per evitar un ús indegut, cal prendre les mesures de seguretat adequades per a les instal·lacions, la informació, la transferència i el personal utilitzats. Altres mesures addicionals són:

- Incloure experiència en seguretat en la vostra recerca (per exemple, a través d'un assessor independent).
- Limitar la disseminació de resultats de la investigació.
- Formar adequadament el personal que hi participi.

En molts casos, existeixen solapaments entre les mesures de seguretat i protecció, però cal identificar els buits entre aquestes dues i abordar-los. El problema més habitual apareix en les activitats que impliquen l'ús de patògens i la necessitat d'aplicar les mesures de bioseguretat adequades.

Activitats amb un impacte potencial sobre els drets humans. La preocupació en aquestes àrees està relacionada principalment amb la recerca en tecnologies de la vigilància i les noves tecnologies en recopilació i integració de dades (per exemple, en el context de la *big data*). Tot i això, la recerca genètica o social que podria desembocar en discriminació o estigmatització també es veu afectada (per exemple, la que tracta amb grups vulnerables).

Les mesures de mitigació de riscos inclouen:

- Una avaluació de l'impacte sobre els drets humans,
- Incloure experts en drets humans en l'activitat d'R+D+I,
- Formar el personal i/o salvaguardes tecnològiques,
- Tenir cura en el moment de publicar o compartir els resultats (per exemple, a través de privacitat des del disseny),
- Adaptar el disseny de la investigació (a través de dades fictícies).

Activitats amb altres possibles usos inadequats. Tot i que qualsevol informació pot ser utilitzada amb fins malintencionats, l'activitat en aquesta categoria és aquella que proporciona informació o tecnologies a criminals o terroristes i que podrien tenir un *impacte substancial directe* en la seguretat dels individus, grups o Estats.

Exemples: Estudis sobre la vulnerabilitat d'infraestructures, recerca relacionada amb la seguretat informàtica.

En molts casos, els investigadors fora de l'àmbit de la seguretat no estan familiaritzats amb les mesures de seguretat. En aquestes situacions, les persones investigadores han de consultar als experts en matèria d'ètica en la seguretat i/o drets humans. Si es tenen preocupacions per un abús dels drets humans o de la seguretat, es recomana:

- organitzar formació en aquesta matèria,
- el nomenament d'un assessor/ consell d'assessorament ètic.

2.10.3 Què cal proporcionar?

Si la vostra activitat d'R+D+I planteja una de les qüestions que figuren a la secció 10 de la llista de verificació ètica principal, haureu de completar la taula d'auto-avaluació ètica

complementària que figura més amunt.

La vostra sol·licitud ha d'incloure la informació indicada a la llista de verificació de les qüestions ètiques i els documents que estiguin disponibles.

Cal conservar en fitxer els documents que no s'enviïn juntament amb la sol·licitud i, cas que siguin sol·licitats pel comitè d'avaluació i seguiment, caldrà proporcionar-los més tard.

2.10.4. Documents d'antecedents i altres lectures

[Guidance note — Potential misuse of research results](#)

FP7 guidance: [A comprehensive strategy on how to minimize research misconduct and the potential misuse of research in EU-funded research](#)

Council Common Position [2003/805/CFSP](#) on the universalisation and reinforcement of multilateral agreements in the field of non-proliferation of weapons of mass destruction and means of delivery

EU Regulation No [428/2009](#) setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items

EU Regulation No [2913/92](#) establishing the Community Customs Code

[Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological \(Biological\) and Toxin Weapons and on their Destruction](#)

[UN Security Council Resolution 1540](#)

[Treaty on the Non-Proliferation of Nuclear Weapons \(NPT\)](#)

[Chemical Weapons Convention](#)

[Responsible life sciences research for global health security: A guidance document](#)

[Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance](#)

2.11 Altres aspectes ètics

2.11.1 Llista de comprovació dels aspectes ètics

Secció 11. ALTRES ASPECTES ÈTICS	SÍ / NO		Pàg.	Informació que cal proporcionar	Documents que cal proporcionar/disposar en fitxer
Existeixen altres aspectes ètics que s'haurien de tenir en compte? <i>Si us plau, especifiqui-ho:</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	—	Qualsevol informació pertinent.	Qualsevol document pertinent.

2.11.2 Altres aspecte ètics?

Com que la URV pretén donar suport a les activitats d'R+D+I més innovadores, pot ser que la seva investigació involucri noves preocupacions i aspectes ètics que no estiguin totalment integrats en la *Llista de comprovació dels aspectes ètics* actual (per exemple noves aportacions en el camp de la neurobiologia, interaccions home-màquina, desenvolupament en nanotecnologia, millora genètica, la construcció d'androids i cyborgs, etc.).

Si coneix qualsevol altra aspecte ètic rellevant que pugui aplicar-se a la seva activitat, descriu'l en aquesta secció i expliqui com pretén abordar-lo. Això permetrà alertar a temps al comitè d'avaluació i seguiment i obtenir l'ajuda necessària per tractar el problema. Tanmateix, s'eviten situacions en les quals el problema ha sigut identificat massa tard (en el context d'una auditoria o investigació).

Per a les activitats altament innovadores, utilitzi la metodologia *Ethics by design* (especialment en l'àmbit de la intel·ligència artificial; vegi la secció de documents d'antecedents i altres lectures a continuació).

En el cas que apareguin aspectes ètics de forma inesperada durant la vostra activitat, contacti immediatament amb nosaltres [a través del correu electrònic](#) i porti la informació detallada sobre l'aspecte ètic i com pretén abordar-lo. Ens assegurarem que rebí l'ajuda i orientació apropiades.

Assessors /consell d'assessorament ètic

Un assessor d'ètica amb experiència pot ajudar-lo en el tractament dels aspectes ètics, així com en el desenvolupament de procediments de gestió, en cas que la vostra activitat d'R+D+I tingui implicacions ètiques.

Si la vostra activitat presenta implicacions ètiques de qualsevol tipus, hauria de consultar amb un comitè ètic d'avaluació i seguiment format per experts de diferents àrees del coneixement.

Si sol·licita l'avaluació de la seva activitat a un comitè ètic d'avaluació i seguiment, és important que aquest sigui:

- Extern a l'activitat o projecte d'R+D+I.
- Completament independent.
- Lliure de cap situació de conflicte d'interès.

La vostra universitat o institució (o membre del vostre consorci) pot ser que tingui experiència amb un assessor ètic o els membres d'un comitè ètic d'avaluació i seguiment i pot suggerir possibles candidats.

El comitè ètic ha de fer un seguiment periòdic de l'activitat d'R+D+I durant tot el seu desenvolupament i ha d'ajudar en la identificació d'aspectes ètics i en el seu tractament. La seva experiència facilita la comprovació del compliment dels estàndards ètics de l'àmbit de recerca corresponent.

Si decideix demanar ajuda a un assessor d'ètica o crear una junta consultiva, es recomana que treballi amb ell regularment durant el desenvolupament de l'activitat. El seu paper d'avaluació i seguiment ha d'estar completament integrat en la vostra activitat d'R+D+I i haurien de treballar de forma estreta per informar-los de qualsevol canvi durant el progrés de la vostra activitat. La figura de l'assessor ètic hauria de constituir un element essencial en la seva estructura de gestió del projecte.

2.11.3 Què cal proporcionar?

Ha d'aportar:

- El nom i dades de contacte per a les persones suggerides.
- Els termes de referència per la seva implicació i els resultats esperats.
- Les declaracions que indiquin que no existeix situació de conflicte d'interès.

2.11.4. Documents d'antecedents i altres lectures

Informació general sobre ètica

[Ethics for Researchers.](#)

[European Textbook on Ethics in Research \(2010\).](#)

[Roles and Functions of Ethics Advisors/Ethics Advisory Boards in EC-funded Projects.](#)

Recerca relacionada amb aliments

FP7 guidance: [Guidance Note — Ethics and Food-Related Research](#)

Recerca en Intel·ligència artificial (IA)

High-Level Expert Group on Artificial Intelligence: [Draft Ethics guidelines for trustworthy AI](#)