**Formulario de verificación de la exención de consentimiento informado**

Responda a las siguientes cuestiones sobre su proyecto o trabajo de investigación para el que está solicitando la aprobación del CEI. El formulario es una **herramienta orientativa** que incluye menciones a leyes de aplicación genérica que habitualmente se contemplan en las solicitudes al CEI; **en ningún caso es una recopilación de casos y leyes exhaustiva válida para todas las investigaciones (si no un principio rector y orientativo)**. Para algunas investigaciones específicas puede ser necesario considerar normativas y leyes específicas.

**Si en todos los casos su respuesta es no, adjunte este formulario completado a su solicitud e incorpore en la misma una descripción de la investigación y su metodología que permita verificarlo. En el formulario de solicitud puede incluir el siguiente párrafo en el apartado “Consentimiento informado/Exención de consentimiento”:**

*“Solicitamos la exención del consentimiento informado al CEI de UNIR por no cumplirse ninguno de los supuestos indicados en el formulario de verificación de la exención de consentimiento informado que se adjunta completado.”*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Sí** | **No** |
| **¿El proyecto recoge datos personales?**  Los datos personales son (Marque “sí” si se recoge cualquier dato de este tipo):  - Datos identificativos: nombre y apellidos, número de documento de identidad o pasaporte, dirección, correo electrónico, grabación de vídeo o de voz, fotos, firma, etc. - Datos de características personales: sexo, edad, estado civil, nacionalidad, datos de circunstancias familiares, renta, datos de salud, etc.  - Datos de circunstancias laborales: altas y bajas, permisos, etc.  - Datos académicos y profesionales: titulaciones, formación y experiencia profesional, etc.  IMPORTANTE: Cuando se recogen datos personales, debe documentar en la solicitud cómo se va a cumplir con lo establecido en el RGPD[[1]](#footnote-2) y la LOPDGDD[[2]](#footnote-3). |  |  |
| **¿El proyecto recoge datos sensibles?**  Los datos sensibles incluyen ideología, afiliación sindical, religión, vida y orientación sexual, creencias u origen racial o étnico, datos de salud, datos biométricos, datos genéticos, datos sobre infracciones penales o administrativas.  Marque “sí” si se recoge cualquier dato de este tipo. IMPORTANTE: Cuando se recogen datos sensibles se establecen requisitos adicionales sobre su seguridad y confidencialidad, y se debe documentar en la solicitud cómo se va a cumplir con lo establecido en el RGPD1 y la LOPDGDD2. |  |  |
| **¿El proyecto incluye la participación de personas?**  Se considera que un proyecto incluye la participación de personas cuando involucra la interacción directa o indirecta con individuos para la recopilación de datos, observación, intervención o cualquier otra forma de involucramiento en el proceso de investigación. Esta participación puede manifestarse de diversas maneras, tales como:   * Respuestas a instrumentos de recolección de datos. * Observación directa de personas en entornos naturales o controlados, ya sean grabadas o no. * Intervenciones o actividades (cuasi) experimentales como las intervenciones educativas. * Uso de herramientas o dispositivos diseñados para la investigación como aplicaciones, software, etc. * Participación en grupos focales o discusiones grupales. * Participación en estudios longitudinales. * Participación en ensayos clínicos o en estudios donde se recopilen datos biológicos o fisiológicos. |  |  |
| **¿Se realizan intervenciones sobre la salud o bienestar de las personas?**  Las intervenciones sobre la salud o bienestar incluyen pruebas físicas y deportivas, psicológicas, psicoeducativas, médicas, asistencia, etc., existiendo manipulación de la condición física, psicológica, médica, o del bienestar en general. |  |  |
| **¿Se trata de una investigación biomédica?**  Si implica un procedimiento invasivo en salud humana, si se recogen muestras biológicas, genéticas, se donan y utilizan ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica, etc., se debe prestar especial atención a la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica[[3]](#footnote-4). |  |  |
| **¿Se utilizan datos o muestras relativas a personas previamente recogidas para otros fines?**  De acuerdo a la LOPDGDD2, se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial. En este caso marque “Sí” en la casilla y justifique en la solicitud la relación con la finalidad original para la cual se obtuvo el consentimiento. |  |  |

1. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=celex%3A32016R0679 [↑](#footnote-ref-2)
2. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-16673 [↑](#footnote-ref-3)
3. <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2007-12945> [↑](#footnote-ref-4)