



UNIVERSIDAD
ALFONSO X EL SABIO

EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES EN PROYECTOS Y TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN EN LA UAX

Cuando lles a cabo un proyecto o trabajo de investigación (Proyecto de Investigación, TFM o TFG), debes saber que:

- **Un dato personal** es toda información que identifica o puede llegar a identificar a una persona, como, por ejemplo, el nombre y apellidos, la voz, la imagen, un número de teléfono, correo electrónico o DNI. Pero también lo son otros datos especialmente protegidos como las opiniones políticas o religiosas, la salud física y mental, los datos genéticos o biométricos como la huella dactilar, o la orientación sexual de la persona.
- Si recoges o trabajas con datos personales, **DEBES CUMPLIR con la normativa de protección de datos personales**. Por regla general, en toda investigación se va a tratar la información del equipo o persona/s que realiza/n la investigación, pero, sobre todo, se van a tratar los de las personas cuyos datos necesitas para llevar a cabo esa investigación.

Con el fin de ayudarte a cumplir con la normativa de protección de datos de forma sencilla, desde el Comité ético necesita que respondas a estas diez preguntas:

-
1. ¿Qué tipos o categorías de datos personales trato?
¿Están o residen fuera de España?

 2. ¿Qué tipo de tratamiento/s hago?
¿Cuál es la finalidad de mi investigación o trabajo?

 3. ¿Quiénes intervienen en mi trabajo o investigación?
¿Me ayuda otra persona/s; entidad pública o una empresa privada?
¿Hay algún vínculo, contrato o convenio con ellos?

 4. ¿Voy a colaborar con otros grupos de investigación, entidades o personas que están fuera de la Unión Europea?
En caso afirmativo ¿en qué países están? ¿Hay algún vínculo, contrato o convenio con ellos?

 5. ¿Cómo voy a recoger los datos personales (encuesta, entrevista, grabación, formulario, fotografías, directamente del sujeto o de un tercero como padres, tutores, familiares o amigos)?

 6. ¿Qué tipo de datos voy a tratar (identificativos, contacto, de salud, fotografías)?

 7. ¿He informado de lo que voy a hacer con los datos a los sujetos de los que los recojo? ¿De qué les he informado?
¿Cómo he informado?
¿Tengo pruebas de ello?

 8. ¿Cómo garantizo la seguridad de la información manejada?
¿He evaluado los riesgos y el impacto en la privacidad?
¿Anonimizo o seudonimizo los datos?
¿Dónde la guardo?
¿Quién tiene acceso?

9. ¿Voy a comunicar, intercambiar o publicar los datos con los que trabajo a terceras personas ajenas a la investigación?
¿Voy a publicar el resultado? En caso afirmativo ¿cómo lo hago?

10. ¿Durante cuánto tiempo voy a conservar los datos?
¿Cómo tengo previsto destruirlos?

USO DE DATOS SEUDONIMIZADOS

Se considera lícito el uso de datos personales “seudonimizados” con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica. El uso de datos personales “seudonimizados” con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

- a. El informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.
- b. Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la “seudonimización” y conserven la información que posibilite la reidentificación.
- c. Que los datos “seudonimizados” únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:
 - I. Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.
 - II. Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos “seudonimizados”, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 RGPD, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 RGPD cuando:

- a. Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o “seudonimizados”.
- b. El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.
- c. La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.02 /Guía de buenas prácticas en materia de transparencia y protección de datos.

Por último, cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 RGPD, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

- a. Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del RGPD o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la “anonimización” o “seudonimización” de los datos.
- b. Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.
- c. Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.
- d. Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 RGPD, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 RGPD.

CONSENTIMIENTO PROTECCIÓN DE DATOS

Esta ficha de consentimiento está dirigida a los pacientes voluntarios que van a participar en la muestra del estudio ".....".

La presente investigación es conducida por de la Universidad Alfonso X el Sabio de Madrid.

El objetivo principal de este estudio es

La información que se recoja relativa a, serán la estrictamente necesaria para la finalidad indicada en el objeto del estudio y será tratada de acuerdo con el Reglamento General (UE) 2016/679, de protección de datos y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, siendo el responsable del tratamiento la Universidad.

Usted puede ejercer los derechos: acceso, rectificación, oposición, supresión, portabilidad y limitación al tratamiento enviando comunicación, motivada y acreditada, a lopd@uax.es. También puede presentar reclamación ante la Autoridad competente en (www.aepd.es) o solicitar más información/ayuda de nuestro Delegado de protección de datos (dpd@uax.es).

Esta información no será utilizada para ningún otro propósito fuera de los de esta investigación ni cedida a terceros. Los resultados generales de este estudio pueden ser solicitados por los participantes cuando éste haya concluido.

1. Confirmando que he leído y entendido la información para el proyecto/investigación. He tenido la oportunidad de considerar la información, hacer preguntas y recibir respuestas satisfactorias.
2. Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de retirarme en cualquier momento sin dar ninguna razón, sin que ningún tipo de atención odontológica o derechos legales sean afectados.
3. Entiendo que los datos relevantes recopilados durante el proyecto/investigación pueden ser utilizados por los investigadores de este estudio de cara a la investigación y posteriores publicaciones.
4. Las preguntas relacionadas con su participación en este estudio puedo dirigirlas a, con email

Por todo ello consiente expresamente el tratamiento de los datos personales para las finalidades indicadas.

Nombre y apellidos del participante:

En Madrid a / / 20.....

Firma:

En caso de que el participante tenga menos de 16 años entiendo y consiento el tratamiento de la información de carácter personal como padre o tutor legal.

Nombre del tutor legal:

Firma: