

Tratamientos de investigación

Los proyectos, estudios o trabajos, ya sean individuales o de grupo de investigación, constituyen el núcleo de la actividad investigadora de la Universidad y de sus miembros; no en vano se trata de una de las finalidades esenciales y consustanciales a las propias Universidades.

Si bien uno de los ejes que está potenciando la Unión Europea en este ámbito es el uso de datos abiertos y la reutilización de la información (**Directiva UE 2019/1024**) es lo cierto que la recogida y tratamiento de datos personales siguen siendo operaciones precisas en muchas investigaciones sin perjuicio de que sus resultados, ya sin datos que identifiquen o hagan identificables a las personas, redunden en el futuro en beneficio de la propia comunidad investigadora.

Dada la diversidad de posibles supuestos y en nuestro afán de facilitar al máximo los trámites a seguir hemos diferenciado los procedimientos según se trate de proyectos de investigación o de estudios y trabajos de investigación académica.

Autorización de tratamiento en Proyectos de Investigación

La Universidad de Zaragoza ampara la realización de proyectos, estudios y trabajos de investigación que precisen recoger y tratar datos personales y se hace responsable de estos tratamientos frente a terceros y ante las propias personas de las que se recaban datos siempre y cuando, **antes de comenzar a recoger datos personales**, se haya seguido el procedimiento establecido y se haya obtenido la **autorización del gerente**.

En los Proyectos de Investigación suele haber al menos un **Investigador Principal (IP)** que es quien entendemos debe ser el **responsable interno del tratamiento** y a quien, en su condición de líder del grupo, le corresponde recoger y custodiar los datos personales a utilizar y realizar la seudonimización de los mismos.

Corresponderá al **resto de investigadores** la función de **encargados del tratamiento**, en tanto en cuanto van a tratar y trabajar con los datos pero ya seudonimizados, sin datos personales.

Esto no quiere decir que tenga que ser obligatoriamente así, puede haber casos en que sea el encargado quien seudonimice y custodie los datos personales: Tendréis que precisarlo en el formulario de auto-declaración de tratamiento.
--

Toda recogida y tratamiento de datos personales en proyectos de investigación requiere no sólo la autorización del gerente de la Universidad de Zaragoza para que ésta se responsabilice de los datos personales que se vayan a utilizar sino también la **evaluación positiva** del **Comité de Ética de la Investigación de Aragón (CEICA)** que es el órgano encargado de la evaluación de todos los proyectos de investigación con personas, muestras biológicas humanas o datos personales, incluyendo los ensayos clínicos y estudios observacionales con medicamentos y productos sanitarios.

¿Cómo saber si tengo que presentar mi proyecto al CEICA?

Atendiendo a esta dualidad de autorizaciones y con el fin de asegurar un proceso más ágil y eficiente, facilitando al máximo posible los trámites a los investigadores, detallamos a continuación los pasos a seguir.

Recordad que **el CEICA aplica el principio de dictamen único** y si un proyecto o estudio cuenta ya con el dictamen favorable de otro Comité de Ética de la Investigación acreditado en España (por ej. en proyectos donde están implicadas otras Universidades), no es preciso solicitar nuevo dictamen al CEICA.

- **Cumplimentar toda la documentación solicitada por el CEICA** para proyectos de investigación, con las adaptaciones para la Universidad de Zaragoza que a continuación os detallamos:
 1. **Documento de utilización de recursos en investigación.**
 2. **CV del IP y del resto de colaboradores** (formato libre), salvo que se haya presentado ya al CEICA en los últimos dos años
 3. **Documento de información al participante y consentimiento informado.** Aunque el CEICA tiene un documento que os puede servir de modelo, es mejor que cumplimentéis uno de los modelos que os hemos preparado, porque ya están ajustados a la Universidad de Zaragoza.
 - **Modelo para informar y recoger el consentimiento en papel**
 - **Modelo para informar y recoger el consentimiento online**
 4. **Preguntas o cuestionarios a utilizar en encuestas o formularios online.**
 5. **Si el proyecto va a recoger datos personales en colaboración con algún centro o entidad, el CEICA pide que se acompañe la autorización del mismo.**
 6. **Según el proyecto de que se trate** será preciso aportar también un **Certificado de póliza de seguro.**
- **Cumplimentar la auto-declaración de tratamiento a través de CUSTOS** siguiendo las explicaciones que en él se indican (**Guía Rápida CUSTOS**)
- **Adjuntar toda la documentación anterior al formulario de CUSTOS**, más aquella otra documentación que estiméis necesaria.

Si el proyecto forma parte de un Contrato, Convenio o Acuerdo con una entidad distinta a la Universidad de Zaragoza acompañad también una copia completa del mismo y de sus anexos.

✓ **Guardar borrador y presentar**

- Si desde la Unidad de Protección de Datos o desde Seguridad de la Información observamos que hay puntos a modificar os los indicaremos.
- Completado el procedimiento, **el gerente autorizará el tratamiento** y así os lo notificará, acompañando las indicaciones de seguridad y protección de datos precisas.
- Toda la documentación preparada de antemano más la autorización del gerente será la que tendréis que **presentar al CEICA** para obtener su dictamen favorable.

La Unidad de Protección de Datos puede ayudarte

La Universidad cuenta con una Unidad de Protección de Datos encargada de tramitar los procedimientos de ejercicio de derechos instados por los interesados, atender las consultas que se

formulen en materia de protección de datos personales, asesorar a los interesados y al personal de la UZ en los distintos procedimientos establecidos al efecto, mantener actualizado el Inventario de Actividades de Tratamiento y la página web de la Unidad, proporcionando la más amplia información al respecto.

No dudes en dirigirte a ella cuando lo precises

dpd@unizar.es

Tfnos. 876 55 36 12 // 876 55 36 13 // 876 55 36 14

Nociones básicas

La regulación en materia de protección de datos es muy compleja. Pensamos que estas Nociones pueden ayudaros a comprenderla y servir de ayuda tanto si tenéis que hacer algún tratamiento de datos como si queréis simplemente informaros.

- » **¿Qué se entiende por datos personales?** Toda información sobre una **persona física identificada o identificable** («el interesado o afectado»).

Se considera **persona física identificable** toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.

- » **¿Qué es un tratamiento de datos?** Es cualquier operación o conjunto de operaciones que se realicen sobre datos personales o conjuntos de datos personales, ya sea por procedimientos automatizados o no.

- » **¿Cuáles son las operaciones de tratamiento?**

- ✓ **la recogida de datos personales**, ya sea del propio interesado o de otras fuentes;
- ✓ **su registro, organización, estructuración, conservación**, adaptación o modificación;
- ✓ **su consulta, utilización, extracción**, comunicación por transmisión, difusión o cualquier otra forma de habilitación de acceso, cotejo o interconexión,
- ✓ **su limitación, supresión o destrucción.**

- » **¿Cuáles son las categorías especiales de datos personales?** Son aquellos datos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas, la afiliación sindical, los datos genéticos, los datos biométricos, datos de salud y datos relativos a la vida sexual o a las orientaciones sexuales de una persona física.

Su tratamiento está prohibido salvo que concurra alguna de las circunstancias expresa y legalmente tasadas.

- » **¿Quién es interesado o afectado?** El sujeto cuyos datos son objeto de tratamiento.

- » **¿Qué es consentimiento del interesado?** Toda manifestación de voluntad por la que el interesado acepta la recogida y tratamiento de datos personales que le conciernen.

- » **¿Cómo ha de ser el consentimiento?** Libre, específico, informado e inequívoco.

- » **¿Y qué es un consentimiento informado?** Es una manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

- » **¿Quién es el Responsable del tratamiento» o «responsable»?** La persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que determina los fines y medios de tratamiento de los datos.

La Universidad de Zaragoza es la responsable de la mayor parte de los tratamientos de datos que realiza y **cada tratamiento tiene un responsable interno.**

- » **¿Quién es el Encargado del tratamiento» o «encargado»?** La persona física o jurídica, autoridad pública, servicio u otro organismo que trata datos personales por cuenta del responsable del tratamiento.

Si el encargado del tratamiento es una persona (o empresa) externa a la Universidad es preciso que se haya firmado un documento en donde conste el encargo, siguiendo los contenidos establecidos por la normativa de protección de datos.

La Universidad puede ser encargada del tratamiento de datos responsabilidad de terceros.

- » **¿Y los corresponsables del tratamiento?** Hay situación de corresponsabilidad cuando dos o más responsables determinan conjuntamente los objetivos y los medios de tratamiento, así como sus responsabilidades en el cumplimiento de las respectivas obligaciones.
- » **¿Qué obligaciones tiene el responsable?** El responsable ha de cumplir los principios que rigen en materia de protección de datos y aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar y poder demostrar que el tratamiento que realiza es conforme a lo que establece la normativa de protección de datos vigente.
- » **¿Y el Encargado?** El encargado **sólo puede acceder a los datos personales que le indique el responsable y tratarlos siguiendo las instrucciones de éste**. Para ello han de formalizar un contrato u otro acto jurídico en donde quede debidamente documentado el tipo y categorías de datos personales que vayan a ser objeto del tratamiento, su duración, su finalidad y demás obligaciones establecidas en la legislación en materia de protección de datos.
- » **¿Qué son los Derechos del interesado?** Conjunto de acciones que puede ejercer el interesado en relación con el tratamiento de sus datos por parte de responsables o encargados y que, de no ser atendidas podrá reclamar a la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD).
- » **¿Cuáles son esos derechos?** Los de información, acceso, rectificación, supresión (derecho al olvido), limitación, portabilidad oposición y derecho a no ser objeto de una decisión asada únicamente en el tratamiento automatizado, incluida la elaboración de perfiles.

Puedes encontrar amplia información y formularios en [Cuales son tus derechos | Unidad de Protección de Datos \(unizar.es\)](#).

- » **¿Qué es la anonimización?** El proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.
- » **¿Y la seudonimización de datos personales?** El tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.
- » **¿Cuáles son los principios que deben cumplirse en todo tratamiento de datos?**
 - ✓ **Licitud, lealtad y transparencia:** El tratamiento sólo será lícito si cumple las condiciones legalmente establecidas y se informa plenamente al interesado de para qué se le piden sus datos, cómo se van a tratar, quien va a ser responsable de ellos, a quien se pueden dirigir para ejercer sus derechos, etc. Y, si es preciso, para solicitar su consentimiento.

- ✓ **Limitación de la finalidad:** Los datos han de ser recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines.
- ✓ **Minimización de datos:** Los datos han de ser adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.
- ✓ **Exactitud:** Los datos han de ser exactos y, si fuera necesario, actualizados; se adoptarán todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación los datos personales que sean inexactos con respecto a los fines para los que se tratan
- ✓ **Limitación del plazo de conservación:** Los datos que se traten no permitirán la identificación de los interesados por más tiempo del necesario para cumplir con la finalidad del tratamiento.

Pueden conservarse durante periodos más largos siempre que se apliquen medidas de minimización de datos y se traten exclusivamente con fines de archivo en interés público, fines de investigación científica o histórica o fines estadísticos.

- ✓ **Integridad y Confidencialidad:** Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y su protección frente a tratamientos no autorizados o ilícitos y contra su pérdida, destrucción o daño accidental.
- » **¿Qué significa violación de la seguridad de los datos personales?** Toda brecha de la seguridad que ocasione la destrucción, pérdida o alteración accidental o ilícita de datos personales transmitidos, conservados o tratados de otra forma, o la comunicación o acceso no autorizados a dichos datos.
- » **¿Qué medidas de seguridad se deben aplicar?** El responsable y el encargado del tratamiento aplicarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar un **nivel de seguridad adecuado al riesgo** teniendo en cuenta la naturaleza y fines del tratamiento, así como los riesgos de probabilidad y gravedad para los derechos y libertades de los interesados.

En el ámbito del sector público, incluidas las Universidades Públicas, deben aplicarse las medidas de seguridad que establece el **Esquema Nacional de Seguridad** (ENS). También deben aplicarlas las empresas o fundaciones vinculadas y quienes les presten algún servicio en régimen de concesión, encomienda de gestión o contrato.