

## PROTOCOLO DE GESTIÓN DE DATOS PERSONALES Y/O CLÍNICOS EN LA REALIZACIÓN DE TESIS DOCTORALES

El doctorando y su director/es deben asegurarse de que la investigación realizada en la tesis doctoral realizada cumple con todos los requisitos descritos en este documento para los distintos supuestos considerados, y solicitar el visto bueno de la Comisión Académica del programa de Doctorado correspondiente aportando las pruebas correspondientes para ello.

En el caso de que el supuesto requiera la aprobación de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm, anteriormente Comité de Ética de Investigación Clínica), o del Comité de Ética de Investigación de la Universidad, deberá aportarse dicha aprobación junto con dicha solicitud.

En cualquier caso, debe contarse con la aprobación del comité correspondiente, y de la Comisión Académica, antes de comenzar la recogida de datos o la intervención objeto de investigación. Idealmente debe aportarse junto con el Plan de Investigación, o en el momento en que se incorpore alguno de los supuestos a la investigación comprendida en la tesis doctoral.

Esta autorización de la Comisión Académica deberá aportarse como anexo de la Tesis Doctoral en el momento de su depósito.

### SUPUESTOS INCLUIDOS EN ESTE PROTOCOLO

- A. **Investigación de tipo experimental** que implica la realización de **intervenciones de carácter sanitario** sobre seres humanos (terapias o intervenciones de ámbito psicológico, educativo, social, fisioterápico o de enfermería) **fuera de la actividad habitual** de una unidad clínica, así como la investigación en **seguridad automovilística, con sensores biométricos, o con restos humanos**
- B. **Investigación de tipo observacional** que implica el uso de **datos personales y/o clínicos** de los sujetos en estudio a partir de **cuestionarios o instrumentos utilizados de forma específica** para la investigación. Este supuesto incluye dos posibilidades
  - a. Estudios donde se evalúen **intervenciones que forman parte de la práctica habitual** en centros sanitarios, educativos o de índole social.
  - b. Estudios donde se evalúen **intervenciones que NO forman parte de la práctica habitual** en centros sanitarios, educativos o de índole social.
- C. **Investigación de tipo observacional** que implica el uso de **datos personales y/o clínicos** de los sujetos en estudio a partir de **historias o registros sociales y/o clínicos** ya recogidos con anterioridad.
- D. **Investigación de tipo observacional** que implica la recogida de **datos anónimos** o uso de datos procedentes de **registros anonimizados** (tanto generados internamente como suministrados por terceros).

En las siguientes páginas se describen los procedimientos a seguir para la recogida de datos en cada supuesto. En las páginas finales se describe el procedimiento de gestión de las bases de datos creadas.

## TIPO DE DATOS QUE ES POSIBLE TRATAR

- Los datos relativos a la salud, así como datos genéticos, al ser categorías especiales de datos personales, no podrán ser tratados, salvo que concurra alguna de las circunstancias señaladas en el artículo 9.2. del RGPD, destacando, entre otras, las siguientes:
  - Consentimiento explícito del interesado una vez se les haya informado de todos los aspectos científicos relevantes y de la información que en materia de protección de datos resulta necesaria (identidad y datos de contacto del responsable del tratamiento; fines del tratamiento; destinatarios de los datos personales, derechos, etc.) de conformidad a lo dispuesto en el artículo 13 RGPD.
  - El tratamiento de los datos personales sea necesario para el cumplimiento de obligaciones y ejercicio de derechos del responsable del tratamiento o del interesado.
  - El tratamiento es necesario para proteger intereses vitales del interesado.
  - El tratamiento es necesario por razones de un interés público esencial.
  - El tratamiento es necesario por razones de un interés público en el ámbito de la salud pública.
  - En el ámbito educativo:
    - Regla general:
      - El tratamiento de datos personales de un menor de edad únicamente podrá fundarse en su consentimiento cuando sea mayor de catorce años.
      - El tratamiento de datos de los menores de catorce años requerirá el consentimiento del titular de la patria potestad o tutela.
    - Excepción: Los mayores de catorce años necesitarán el consentimiento de los titulares de la patria potestad o tutela en aquellos supuestos en los que la ley exija asistencia de los mismos para la celebración de un acto o negocio jurídico determinado.
- Los datos relacionados con historias penales no podrán ser tratados en ningún caso.

**Investigación de tipo experimental** que implica la realización de **intervenciones de carácter sanitario** sobre seres humanos (terapias o intervenciones de ámbito psicológico, educativo, social, fisioterápico o de enfermería) **fuera de la actividad habitual** de una unidad clínica, así como la investigación en **seguridad automovilística, con sensores biométricos, o con restos humanos.**

**Órgano que aprueba:**

Comité Ético de Investigación Clínica, acreditado por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid

Comité Ético de Investigación de la Universidad

**Requisitos:**

- Debe cumplir los principios de la Declaración de Helsinki.
- Deben cumplimentarse los documentos requeridos por el CEIC correspondiente.
- En caso de ser posible el tratamiento, será necesario recabar el consentimiento explícito de los interesados una vez se les haya informado de todos los aspectos científicos relevantes, así como de los procedimientos de seguridad que se van adoptar para el manejo de datos, incluyendo las personas que tendrán acceso, y de la información que en materia de protección de datos resulta necesaria (identidad y datos de contacto del responsable del tratamiento; fines del tratamiento; destinatarios de los datos personales, derechos, etc).de conformidad a lo dispuesto en el artículo 13 RGPD. Debe utilizarse el modelo, en español o inglés, disponible en la web.
- Si el fichero incluye menores de edad o discapacitados, deberá justificarse científicamente la necesidad de incluir a dichas poblaciones en la investigación, y se solicitará el consentimiento a sus representantes legales.
- Los sujetos tienen derecho a no consentir en la investigación y a revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones de su decisión y sin que ello suponga ningún tipo de penalización o discriminación.
- En el caso de investigación con restos humanos, se estará a las instrucciones que hubiera dado el fallecido:
  - El fallecido no ha prohibido expresamente la utilización de las muestras, sino que se cuenta con el consentimiento general del fallecido: se pueden utilizar las muestras.
  - El fallecido prohibió de manera expresa la utilización de muestras: no se podrán utilizar en la investigación.
  - No consta el consentimiento ni oposición del fallecido, se solicitará el consentimiento para los fines de la investigación a los familiares.
- Los datos recogidos deben gestionarse tal como se describe en el apartado correspondiente (Procedimiento de Gestión de las Bases de Datos).
- Cuando la investigación se realiza en colaboración con una institución médica, responsable de la investigación:
  - La institución médica responsable de la investigación deberá solicitar el consentimiento explícito del interesado.

- Los datos de carácter personal de los interesados que participan en la investigación son custodiados por la institución médica responsable de la misma.
- La institución médica procede a anonimizar los datos del interesado, asignando un código alfanumérico.
- Los investigadores y los alumnos colaboradores no tienen acceso a los datos de carácter personal que permitan identificar al interesado. Trabajan únicamente con el código alfanumérico que se ha generado, no siendo posible identificar a la persona física.
- La publicación de los resultados de la investigación únicamente será posible en aquellos casos en los que los datos estén anonimizados, no siendo posible identificar al interesado.

**Investigación de tipo observacional** que implica el uso de **datos personales y/o clínicos** de los sujetos en estudio a partir de **cuestionarios o instrumentos utilizados de forma específica** para la investigación.

Se incluyen estudios donde se evalúen **intervenciones que forman parte de la práctica habitual** en centros sanitarios, educativos o de índole social.

**Órgano que aprueba:**

Comité Ético de Investigación de la Universidad

**Requisitos:**

- Debe cumplir los principios de la Declaración de Helsinki.
- Será necesario recabar el consentimiento explícito de los interesados una vez se les haya informado de todos los aspectos científicos relevantes, así como de los procedimientos de seguridad que se van adoptar para el manejo de datos, incluyendo las personas que tendrán acceso, y de la información que en materia de protección de datos resulta necesaria (identidad y datos de contacto del responsable del tratamiento; fines del tratamiento; destinatarios de los datos personales, derechos, etc.) de conformidad a lo dispuesto en el artículo 13 RGPD. Debe utilizarse el modelo, en español o inglés, disponible en la web.
- Los sujetos tienen derecho a no consentir en la investigación y a revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones de su decisión y sin que ello suponga ningún tipo de penalización o discriminación.
- En el caso de investigación con restos humanos, se estará a las instrucciones que hubiera dado el fallecido:
  - El fallecido no ha prohibido expresamente la utilización de las muestras, sino que se cuenta con el consentimiento general del fallecido: se pueden utilizar las muestras.
  - El fallecido prohibió de manera expresa la utilización de muestras: no se podrán utilizar en la investigación.
  - No consta el consentimiento ni oposición del fallecido, se solicitará el consentimiento para los fines de la investigación a los familiares.
- En todo caso, se deberán adoptar garantías adecuadas a efectos de disponer de medidas técnicas y organizativas para garantizar el respeto al principio de minimización de datos, esto es, que los datos personales objeto de tratamiento sean adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.
- Los datos recogidos deben gestionarse tal como se describe en el apartado correspondiente (Procedimiento de Gestión de las Bases de Datos).
- Cuando la investigación se realiza en colaboración con una institución médica, responsable de la investigación:
  - La institución médica responsable de la investigación deberá solicitar el consentimiento explícito del interesado.
  - Los datos de carácter personal de los interesados que participan en la investigación son custodiados por la institución médica responsable de la misma.
  - La institución médica procede a anonimizar los datos del interesado, asignando un código alfanumérico.

**Investigación de tipo observacional** que implica el uso de **datos personales** de los sujetos en estudio a partir de **cuestionarios o instrumentos utilizados de forma específica** para la investigación.

Se incluyen estudios donde se evalúen **intervenciones que NO forman parte de la práctica habitual** en centros sanitarios, educativos o de índole social.

**Órgano que aprueba:**

Comisión Académica del programa correspondiente

**Requisitos:**

- Será necesario recabar el consentimiento explícito de los interesados una vez se les haya informado de todos los aspectos científicos relevantes, así como de los procedimientos de seguridad que se van adoptar para el manejo de datos, incluyendo las personas que tendrán acceso, y de la información que en materia de protección de datos resulta necesaria (identidad y datos de contacto del responsable del tratamiento; fines del tratamiento; destinatarios de los datos personales, derechos, etc.) de conformidad a lo dispuesto en el artículo 13 RGPD. Debe utilizarse el modelo, en español o inglés, disponible en la web.
- Los sujetos tienen derecho a no consentir en la investigación y a revocar su consentimiento en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones de su decisión y sin que ello suponga ningún tipo de penalización o discriminación.
- En todo caso, se deberán adoptar garantías adecuadas a efectos de disponer de medidas técnicas y organizativas para garantizar el respeto al principio de minimización de datos, esto es, que los datos personales objeto de tratamiento sean adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.
- Los datos recogidos deben gestionarse tal como se describe en el apartado correspondiente (Procedimiento de Gestión de las Bases de Datos).

**Investigación de tipo observacional** que implica el uso de **datos personales y/o clínicos** de los sujetos en estudio a partir de **historias o registros sociales y/o clínicos** ya recogidos con anterioridad.

**Órgano que aprueba:**

Comisión Académica del programa correspondiente, aunque si se valora que las implicaciones éticas pueden ser mayores, se remitiría al Comité Ético de la Universidad

**Requisitos:**

- No se precisa consentimiento explícito del sujeto si el investigador forma parte del equipo que lo atiende, a menos que sea diversa la finalidad para la que se consintió el uso de los datos. En ese caso, se deberá informar al interesado de la nueva finalidad, recabando, para ello, nuevamente su consentimiento.
- Si el investigador es ajeno a la institución que custodia la historia clínica y/o social del interesado, deberá solicitar un consentimiento informado para dicha investigación de conformidad a lo dispuesto en la normativa de protección de datos, y garantizar la confidencialidad de los datos personales a los que vaya a tener acceso.
- El consentimiento informado debe recabarse con el modelo disponible en la web.
- En todo caso, se deberán adoptar garantías adecuadas a efectos de disponer de medidas técnicas y organizativas para garantizar el respeto al principio de minimización de datos, esto es, que los datos personales objeto de tratamiento sean adecuados, pertinentes y limitados a lo necesario en relación con los fines para los que son tratados.
- Una vez extractada la información necesaria e incorporada al cuaderno de recogida de datos, se deberá codificar o anonimizar adecuadamente la misma para evitar la identificación del titular de los datos de carácter personal objeto de tratamiento para la realización de la investigación.
- Los datos recogidos deben gestionarse tal como se describe en el apartado correspondiente (Procedimiento de Gestión de las Bases de Datos).

**Investigación de tipo observacional** que implica la recogida de **datos anónimos** o uso de datos procedentes de **registros anonimizados** (tanto generados internamente como suministrados por terceros).

**Órgano que aprueba:**

Comisión Académica del programa correspondiente

**Requisitos:**

- Debe comprobarse que los registros anonimizados han sido sometidos a un procedimiento de disociación de tal manera que la identidad del sujeto queda definitivamente desligada de los datos de carácter personal, o su asociación con la persona no está al alcance del investigador o le requiere un esfuerzo no razonable.
- Los datos anonimizados deben gestionarse tal como se describe en el apartado correspondiente (Procedimiento de Gestión de las Bases de Datos).

## PROCEDIMIENTO DE GESTIÓN DE LAS BASES DE DATOS

- No es necesario declarar los ficheros a la Agencia Española de Protección de Datos, pero sí llevar un registro interno donde indicar distinta información (finalidad, datos del responsable, etc.).
- El responsable de tratamiento designado por la Facultad, Escuela o Departamento deberá llevar un registro de las actividades de tratamiento de datos de carácter personal realizadas en la herramienta ePrivacy. <https://eprivacy6.ecixgroup.com/login/>.
- En este registro de actividades de tratamiento no se recogen los datos concretos de los interesados (personas físicas), sino únicamente categorías, por ejemplo, si se trata de empleados, estudiantes, etc.), qué datos de carácter identificativo (si se solicita el nombre, DNI, teléfono, etc.).
- Los investigadores que tengan creen bases de datos con información de carácter personal deberán utilizar herramientas que permitan centralizar las mismas. De este modo, será posible atender las solicitudes de ejercicio de derechos de los titulares. Para ello (es decir, para centralizar las bases de datos) se debe contactar con el STIC para que informen cómo proceder. Esto es, a efectos prácticos es como si la base de datos estuviera en el ordenador del investigador (en el sentido de que pueden modificar los datos personales objeto de la investigación, incluir información, etc.), pero al mismo tiempo estuviera también centralizada en la Universidad para facilitar la búsqueda en aquellos casos en los que el interesado ejerce alguno de los derechos que la normativa en protección de datos le reconoce.
- Asimismo, para garantizar que las bases de datos están adecuadamente protegidas, se puede contactar con el Delegado de Protección de Datos de la Universidad (DPO) a través del correo: [dpo@comillas.edu](mailto:dpo@comillas.edu). En cualquier caso:
  - Además de proteger los archivos debiendo acceder a los mismos a través de contraseña, el ordenador o dispositivo en el que se encuentren almacenados los archivos deberá tener también contraseña.
  - Se debe implantar un sistema de cambio de contraseñas, por ejemplo, cada 6 meses a fin de evitar que terceros puedan acceder a la información.
  - Las herramientas tecnológicas susceptibles de ser utilizadas en las investigaciones habitualmente son objeto de contratación a proveedores externos, a tal efecto resultará de aplicación obligada para su uso lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679”, <https://www.privacy-regulation.eu/es/28.htm>
  - Se deberá tener en cuenta lo que se establece en el artículo 33 y 34 RGPD respecto a posibles brechas de seguridad. En estos casos, el responsable del tratamiento deberá notificar a la autoridad de control competente (en España, la Agencia Española de Protección de Datos) sin dilación debida y, de ser posible, a más tardar 72 horas después de que haya tenido constancia la notificación de una violación de seguridad. Además, se deberá comunicar al interesado sin dilación debida cuando sea probable que la violación de seguridad de los datos personales entrañe un alto riesgo para el titular de los datos.
- El diseño de las bases de datos, en cuanto a las medidas para proteger la privacidad de los datos, siempre se debe realizar de manera previa al tratamiento de datos.
- Tanto el alumno como el director del trabajo deben firmar un documento en virtud del cual garantizan el mantenimiento de la confidencialidad de los datos personales a los que tengan acceso, así como la correcta custodia de los mismos. Existen modelos disponibles en la web.
- Los investigadores y los alumnos colaboradores no deben tener acceso a los datos de carácter personal que permitan identificar al interesado. Trabajarán únicamente con el

- código alfanumérico que se ha generado, no siendo posible identificar a la persona física.
- La publicación de los resultados de la investigación únicamente será posible en aquellos casos en los que los datos estén anonimizados, no siendo posible identificar al interesado.

Para dudas sobre la gestión del tratamiento de los datos puede ponerse en contacto con Raquel González de Asesoría Jurídica (dudas legales, [rgonzalez@comillas.edu](mailto:rgonzalez@comillas.edu)) o Francisco Javier García Sánchez del STIC (dudas técnicas, [fjgsanchez@comillas.edu](mailto:fjgsanchez@comillas.edu)).