

## **Erasmus + KA 201 «NeMo - Nuevas directrices de monitorización del desarrollo infantil en la creación de programas formativos innovadores para docentes de la ECEC»**

### **Autoevaluación ética**

Todas las actividades de investigación del proyecto NeMo se realizarán respetando los derechos e intereses de todas las personas implicadas, además de su dignidad, libertad y privacidad.

Nuestras directrices éticas se han coordinado con la Oficina de Privacidad de Alma Mater Studiorum-Universidad de Bolonia y con el DPD de AIAS Bologna Onlus, de acuerdo con los códigos de prácticas y textos reconocidos internacionalmente, que incluyen:

- La Declaración Universal de Derechos Humanos de Naciones Unidas
- La Carta de los Derechos Humanos de la UE y sus Protocolos Complementarios
- La Declaración de Helsinki en su última versión
- La Convención de Derechos Humanos Europea
- Los principios recogidos en la Convención de Bioética de Oviedo
- Reglamento de la UE No. 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de ensayos clínicos de productos médicos para uso humano, derogando la Directiva 2001/20/CE
- El Reglamento de la UE No. 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 abril de 2016, relacionado con la protección de personas físicas con respecto al procesamiento de datos personales y el movimiento libre de dichos datos

#### **1. Investigación sobre la interacción bebés-cuidadores**

El proyecto NeMo implica el análisis de vídeos de interacciones cuidadores-niños para la realización de IO1 (Curso de formación para docentes sobre observación prelingüística y evaluación de TEA temprana). Los niños que aparecen en los vídeos tienen entre 9 y 18 meses. Los niños implicados se dividen en dos grupos: 1) Niños neurotípicos 2) Niños a los que se les diagnosticó tarde el Trastorno del Espectro del Autismo.

Debido a la sensibilidad de los datos procesados, el proyecto remite a una serie de procedimientos de almacenamiento, procesado, y análisis, basados en las directivas europeas mencionadas arriba.

#### **2. Confidencialidad y Protección de los datos grabados**

El Alma Mater Studiorum- Universidad de Bolonia tiene un procedimiento sólido, establecido para la aprobación de cualquier investigación que implique la participación de personas antes de comenzar el estudio.

En particular, la Oficina de Privacidad de la Universidad de Bolonia y la DPD de AIAS Bologna Onlus son responsables de la evaluación y aprobación de todas las investigaciones. Todos los procedimientos programados se han acordado con la Oficina de Privacidad, después de la discusión explícita sobre cómo tratar los puntos siguientes:

1. Consentimiento informado;
2. Derecho a retirarse;
3. Sinceridad y honestidad;
4. Almacenamiento y protección de datos;
5. Confidencialidad;
6. Principios éticos.



Para realizar las actividades del proyecto con éxito, es necesario guardar la información que afecta a los voluntarios. Esta información está relacionada con el estado de salud del participante. El proyecto implica a menores, y entre ellos, hay personas con discapacidades físicas y mentales. Por lo tanto, necesitamos autorización explícita de sus tutores (Formulario de Información y Consentimiento para los niños).

No se recogerá ninguna otra clase de datos (vida sexual, etnia, opinión política, religión o convicción filosófica).

Ninguno de los participantes está en situación de dependencia sobre los investigadores o sus asociados, y no hay ningún incentivo económico para ellos por participar, por lo tanto la participación de las personas se basa completamente en un deseo libre y está libre de cualquier clase de presión.

Se enviará a los participantes el Formulario de Información y Consentimiento para que se guarde su información correctamente. Una vez conocida toda la información necesaria, los participantes pueden rellenar el Formulario para aportar su consentimiento voluntario.

Toda la información sobre los participantes en la investigación y los datos recogidos será confidencial. Nos comprometemos a cumplir reglas estrictas de privacidad y evitar que se abuse o se filtren todos los datos personales. Bajo ninguna circunstancia proporcionaremos, daremos, o venderemos a terceras partes ninguna información sobre las personas implicadas. Los datos personales recogidos no se utilizarán con ningún tipo de fin comercial. Los datos personales se recogerán y se usarán solo para los objetivos del proyecto y se procesarán protegiendo las identidades personales. Se preservará el anonimato de la información, no se utilizará la información para nada distinto de las razones para las que se ha obtenido el permiso.

### **3. Procedimiento del consentimiento informado**

Reconocemos y tenemos la necesidad de realizar todos los trabajos del proyecto NeMo con las más altas normas éticas, comprometidos con el respeto total de las regulaciones nacionales, internacionales, y locales pertinentes y los códigos de conducta.

Todos los estudios realizados con participantes humanos dentro de este proyecto cumplen con las directrices éticas de la Asociación Italiana de Psicología (AIP) y están aprobadas de antemano por el DPD de la Universidad de Bolonia (Italia) y el DPD de AIAS Bologna Onlus.

Por lo tanto, es necesario recoger consentimientos informados firmados de todos los participantes o sus padres, tutores, o tutores legales cuando se trate de menores.

A las personas implicadas en nuestros estudios se les informará, al principio, en cualquier otro momento de la investigación o siempre que lo necesite o lo pida, sobre nuestros temas de investigación, y se comunicarán con claridad tanto los objetivos teóricos como funcionales. Todas las actividades seguirán los procedimientos estándar.

La Universidad de Bolonia es una institución con mucha experiencia en lo que respecta a este tipo de investigaciones. Desde nuestro Comité de Privacidad ya hemos dado la aprobación ética para realizar dichos experimentos.

Para cada análisis y observación, necesitamos un Formulario de Consentimiento Informado suscrito. El fin de este Formulario es explicar a los participantes los procedimientos del tratamiento de sus datos si da su consentimiento para participar en nuestra investigación. Les proporciona la información que necesitan para decidir participar. Estará escrito en un lenguaje común, evitando términos técnicos y abreviaturas.

Los participantes pueden leer el Formulario de Consentimiento Informado y solicitar más información a los investigadores cuando lo consideren necesario. El Formulario de Consentimiento Informado establece que los participantes han leído la hoja de información, han tenido la oportunidad de comentar la investigación y hacer preguntas, han recibido las respuestas satisfactorias a esas preguntas, entendido que son libres de retirarse de la investigación, y están de acuerdo en participar.

El Formulario de Información y Consentimiento permite a los participantes:

- Dar su consentimiento al procesamiento de sus datos personales y los datos de sus niños (ver párrafo 2.1 del Formulario de Información y Consentimiento, que es obligatorio para cumplir con la investigación del proyecto).
- Dar su consentimiento para divulgar los datos, si se considera que son particularmente importantes para los objetivos del proyecto (ver párrafo 2.2 del Formulario de Información y Consentimiento adjunto, que es opcional).
- Dar su consentimiento al almacenamiento de los datos después de terminar el proyecto, para volverlos a utilizar en el futuro en proyectos similares con los mismos objetivos y propósitos (ver párrafo 2.3 del Formulario de Información y Consentimiento, que es opcional).

#### **4. Investigación en niños pequeños**

Estamos observando y analizando vídeos caseros con niños entre 9 y 18 meses. En estas grabaciones de vídeos, normalmente grabados para fines familiares o de recuerdo, los niños se graban interactuando de forma natural con sus cuidadores. Por lo tanto, en todas nuestras observaciones y estudios, estarán incluidos menores.

Por este motivo, consideramos incluso más importante la etapa informativa. El objetivo y todos los procedimientos del proyecto estarán siempre descritos en el Formulario Informativo. Se informará a los padres de los niños y a los cuidadores sobre los procedimientos observacionales en juego. Los padres siempre podrán tomar decisiones informadas sobre su participación en la investigación. Siempre es necesario el consentimiento de ambos padre o los tutores legales.

#### **5. Detalles de los procedimientos de participación y las medidas de seguridad para evitar la Violación de los Datos Personales**

En lo referente a la recogida de datos, seguiremos los siguientes pasos:

- 1- Divulgación generalizada de los objetivos del proyecto de investigación gracias a la Universidad de Bolonia, para nuestros socios asociados, las redes sociales, y el sitio web oficial del proyecto.
- 2- Los voluntarios pueden contactar con nosotros para darnos su consentimiento tanto en persona como enviando un correo electrónico a la dirección oficial del proyecto, adjuntando un Formulario de Consentimiento firmado y el DNI.
- 3- Los participantes tienen acceso al espacio web encriptado compartido creado por la Universidad de Bolonia para proteger sus datos personales y alojado en los servidores web de la Universidad de Bolonia.
- 4- Los investigadores del equipo de NeMo asociarán los vídeos y el consentimiento informado con un código encriptado. De esta forma, no se vincularán directamente los vídeos con los nombres de los participantes. Esta operación también permitirá la recuperación de los nombres para la cancelación de los datos, si lo piden los participantes.
- 5- En este punto, los vídeos se llevarán a una base de datos encriptada proporcionada por la Universidad de Bolonia, dando acceso solo al equipo del proyecto.

Los datos se guardarán hasta el final del proyecto. Como a los participantes se les pregunta si desean proporcionar sus vídeos también para investigaciones futuras sobre el tema, se guardarán los vídeos de los participantes que respondieron «sí» en el párrafo 2.3 del formulario de consentimiento. Todos los demás vídeos y datos se destruirán.

Las medidas de seguridad para mantener la confidencialidad de los datos guardados cumplen con las reglamentaciones nacionales y las directivas de la CE pertinentes, como la Reglamentación de la UE No. 2016/679 del Parlamento Europeo del Consejo del 27 de abril de 2016.

## **6. Protección de datos para resultados de la investigación**

Dada la sensibilidad de los datos procesados y la metodología de procesado, el único riesgo asociado con los participantes en el proyecto NeMo es la revelación de datos privados.

Por lo tanto, nos comprometemos a limitar este riesgo tanto como sea posible mediante la anonimización eficaz y las herramientas de encriptación proporcionadas por Alma Mater Studiorum.

Durante las publicaciones de los resultados científicos del proyecto, tendremos cuidado con la anonimización y seudonimización de los participantes que han dado su consentimiento para las condiciones del párrafo 2.2 del Formulario de Información y Consentimiento (adjunto). No se podrá rastrear el origen de la identidad de los participantes reales del proyecto. Este objetivo se conseguirá mediante los programas de edición de vídeo seguros adecuados aprobados por la Oficina de Privacidad de la Universidad de Bolonia.