

Recomanacions en la redacció del “Full d’informació als participants” i del “Document de consentiment informat” per investigacions que impliquin intervencions en éssers humans o amb dades humanes

Amb aquest document, el Comitè d'Ètica de la Recerca (CER) de la Universitat de Vic - Universitat Central de Catalunya pretén recollir els aspectes que s'haurien de reflectir tant en el “Full d’informació als participants” de projectes d’investigació com en el “Document de consentiment informat”.

El CER UVIC-UCC no només avalua el format d’aquests documents, sinó que també avalua el procediment d’obtenció del consentiment informat i de les garanties de confidencialitat per als subjectes participants en els estudis. Aquest procediment es descriu en la documentació annexa a la sol·licitud de valoració del projecte.

Quan estigui previst utilitzar una mostra de persones que pertanyen a una institució, **caldrà obtenir el permís de la direcció del centre.**

Globalment, a l’hora de redactar el “Full d’informació als participants” i el “Document de consentiment informat” s’han de tenir en compte els aspectes següents relatius a la documentació:

- Ha de contenir informació detallada i precisa sobre les dades d’identificació del projecte de recerca (nom del projecte, grup de recerca, investigador/a principal, centre al qual es pertany, institució en la qual es porta a terme, etc.).
- En cas que en el projecte hi participi més d’un centre, s’han de proporcionar les dades de tots ells.
- Ha de contenir informació detallada sobre les circumstàncies i objectius de la investigació i la participació específica que se sol·licita.
- Ha d’estar redactat en un llenguatge entenedor i comprensible per a persones no enteses en la matèria.
- Ha d’incloure dues parts:
 - “Full d’informació als participants”: redactat en segona o tercera persona, com ara “Has estat convidat a participar...” o “Vostè ha estat convidat a participar...”.
 - “Document de consentiment informat”: redactat en primera persona “Se m’ha convidat a participar...”; “He estat informada dels objectius de la investigació”.

Aquests dos documents han de constituir un document únic, amb les pàgines numerades. A més, es farà per duplicat. Així el subjecte participant en tindrà una còpia i l’equip investigador una altra.

- Respecte al projecte, s'han de detallar: els objectius de l'estudi, la modalitat de participació, els beneficis, els riscos, el dret a rebutjar participar, el dret a retirar-se en qualsevol moment d'una part o de la totalitat de l'estudi, sense expressió de causa o motiu i sense conseqüències, el dret a conèixer els resultats, els procediments per assegurar la confidencialitat i el resguard de la informació entregada, la informació de l'investigador i el dret a realitzar preguntes.
- Recollir les garanties i mecanismes per assegurar la confidencialitat de les dades tractades i de la protecció d'aquestes dades d'acord amb la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

Concretament, el document en el seu conjunt hauria de contenir la informació següent:

- **Introducció:** dades d'identificació de l'estudi; breu presentació de la invitació a participar-hi, senyalant que l'objectiu del document és ajudar a prendre una decisió.
- **Identificació institucional:** identificació de l'investigador responsable, del grup de recerca i institució que porta a terme la recerca.
- **Objectes de l'estudi:** ha de contenir una descripció breu i general.
- **Selecció dels participants:** cal especificar que la participació és voluntària. Indicar els criteris d'exclusió i d'inclusió.
- **Descripció de la participació:** cal explicar en què consisteix la participació i incloure-hi pas a pas tota la experiència que viurà el participant (instrument, tipus de preguntes, temes que es consultarà, durada de la participació, nombre de visites, gravació de les entrevistes o similars).
- **Gravació de la participació:** si es grava la participació en vídeo o àudio, s'ha de sol·licitar l'autorització del participant, que ha de quedar explícitament formulada en el document de consentiment informat.
- **Beneficis:** s'hauria d'explicar el benefici general de l'estudi o per a la persona participant.
- **Riscos:** s'hauria d'informar de les molèsties o riscos que pugui patir el participant o la seva inexistència, en cas de no n'hi hagi. Si correspon, s'haurien d'indicar els procediments que se seguiran si hi ha alguna molèstia i assegurar que aquesta atenció no tindrà costos de cap tipus per als participants.
- **Compensacions:** cal assenyalar si hi haurà algun tipus de compensació per participar a l'estudi o la seva inexistència, en cas de que no n'hi hagi.
- **Confidencialitat:** cal explicar com s'assegurarà la confidencialitat de la informació.
 - En el cas de grups focals s'haurà de sol·licitar a cada participant comprometre's amb no revelar lo declarat per altres persones amb les que interactuï en la situació.
 - Per la protecció de les dades fer referència a la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i al Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades (RGPD), així com altra normativa de desenvolupament.
 - Per la difusió i ús de la imatge fer referència a la Llei orgànica 1/1982, de 5 de maig, de protecció civil del dret a l'honor, a la intimitat personal i familiar, i a la pròpia imatge.
- **Emmagatzematge i resguard de la informació:** cal indicar el lloc i el procediment mitjançant el qual la informació s'emmagatzemarà, sense que cap persona aliena a la investigació hi tingui accés, durant tot el període de durada de l'estudi, i mencionar el nom de la persona que se'n farà responsable. El fitxer de dades de l'investigador quedarà custodiat al servidor de la UVIC-UCC i amb accés restringit als investigadors i els seus col·laboradors estrictament per a l'ús del projecte. Per a qualsevol reclamació, cal adreçar-

se al Delegat de Protecció de Dades (DPD) de la UVic-UCC, màxim responsable de les dades dins de la universitat.

- **Dret a conèixer els resultats:** cal indicar de quina manera el participant podrà, si ho desitja, conèixer els resultats de l'estudi.
- **Dret a negar-se o retirar-se:** cal explicar que el participant pot negar-se a participar en alguna part de l'estudi o retirar-se de l'estudi quan ho desitgi i sense expressar-ne els motius.
- **Dret a fer preguntes:** cal explicitar el dret que tenen els participants a fer totes les preguntes que els semblin pertinents respecte a les característiques de l'estudi i de la seva pròpia participació.
- **Contactes:** cal especificar les dades de contacte de l'investigador/a principal (direcció i correu electrònic).
- **Signatura en dos exemplars:** cal indicar que el document se signarà en dos exemplars idèntics i que una còpia impresa quedarà en poder de la persona participant.

Model de Full d'informació

Informació per als participants

Els membres de l'equip d'investigació [NOM DEL GRUP D'INVESTIGACIÓ], dirigit per [NOM I COGNOMS DE L'IP], portem a terme el projecte d'investigació: [TÍTOL DEL PROJECTE].

El projecte ha de [CITAR LES FINALITATS DE L'ESTUDI]. En primer lloc, [EXPLICAR EL MÈTODE] i, en segon lloc, [EXPLICAR EL MÈTODE SI TÉ DIFERENTS FASES].

En el projecte hi participen els centres de recerca següents: [CITAR ELS CENTRES PARTICIPANTS]. En el context d'aquesta investigació li demanem la seva col·laboració per [EXPLICAR MOTIUS DE PARTICIPACIÓ], ja que vostè compleix els criteris d'inclusió següents: [CITAR ELS CRITERIS].

Aquesta col·laboració implica participar en [CITAR EL NÚMERO DE FASES I DETALLAR-LES].

Tots els participants tindran assignat un codi pel qual es impossible identificar el participant amb les respostes donades, la qual cosa garanteix totalment la confidencialitat. Les dades que s'obtingran de la seva participació no s'utilitzaran amb un altre fi diferent del que s'explicita en aquesta investigació i passaran a formar part d'un fitxer de dades del qual serà màxim responsable l'investigador principal. Aquestes dades quedaran protegides mitjançant [EXPLICAR EL SISTEMA DE PROTECCIÓ] i únicament [IDENTIFICAR LES PERSONES AMB ACCÉS].

El fitxer de dades de l'estudi estarà sota la responsabilitat de l'IP, davant del qual podrà exercir en tot moment els drets que estableix la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades i la normativa complementària.

Ens posem a la seva disposició per resoldre qualsevol dubte que la normativa pugui suscitar. Pot contactar amb nosaltres a través del formulari que trobarà a la nostra pàgina web: [WEB DEL GRUP]

Model de Consentiment informat

Consentiment informat

Jo, [NOM I COGNOMS], major d'edat, amb DNI [NÚMERO D'IDENTIFICACIÓ], actuant en nom i interès propi

DECLARO QUE:

He rebut informació sobre el projecte [TÍTOL DEL PROJECTE], del qual se m'ha lliurat el full informatiu annex a aquest consentiment i per al qual se sol·licita la meva participació. N'he entès el significat, se m'han aclarit els dubtes i m'han estat exposades les accions que es deriven d'aquest projecte. Se m'ha informat de tots els aspectes relacionats amb la confidencialitat i protecció de dades pel que fa a la gestió de dades personals que comporta el projecte i les garanties donades en compliment de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades i la normativa complementària.

La meva col·laboració en el projecte és totalment voluntària i tinc dret a retirar-me'n en qualsevol moment i revocar aquest consentiment, sense que aquesta retirada pugui influir negativament en la meva persona en cap cas. En cas de retirada, tinc dret a què les meves dades siguin cancel·lades del fitxer de l'estudi.

[QUAN ESCAIGUI:] Així mateix, renuncio a qualsevol benefici econòmic, acadèmic o de qualsevol altra naturalesa que pogués derivar-se del projecte o dels seus resultats.

Per tot això,

DONO EL MEU CONSENTIMENT A:

- 1. Participar en el projecte [TÍTOL DEL PROJECTE].*
- 2. Que l'equip d'investigació [NOM DEL GRUP] i el Dr./Dra. [NOM DE L'IP] com investigador principal puguin gestionar les meves dades personals i difondre la informació que el projecte generi. Tindrè garanties que es preservarà en tot moment la meva identitat i intimitat, tal com estableixen la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades i la normativa complementària.*
- 3. Que l'equip [NOM DEL GRUP] conservi tots els registres efectuats sobre la meua persona en suport electrònic, amb les garanties i els terminis legalment previstos, si estan establerts, i a falta de previsió legal, pel temps que sigui necessari per complir les funcions del projecte per les quals les dades són recaptades.*

[CIUTAT], a [DIA/MES/ANY]

[SIGNATURA DEL PARTICIPANT]

[SIGNATURA DE L'IP]