

Recomendaciones en la redacción de la "Hoja de información a los participantes" y del "Documento de consentimiento informado" para investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o con datos humanos

Con este documento el Comité de Ética de la Investigación (CER) de la Universidad de Vic - Universidad Central de Cataluña pretende recoger aquellos aspectos que deberían reflejarse tanto en la "Hoja de información a los participantes" de proyectos de investigación como en el "Documento de consentimiento informado".

El CER de la UVIC-UCC no sólo evalúa el formato de estos documentos sino que también evalúa el procedimiento de obtención del consentimiento informado y de las garantías de confidencialidad para los sujetos participantes en los estudios. Este procedimiento será descrito en la documentación anexa a la solicitud de valoración del proyecto.

Cuando esté previsto utilizar una muestra de personas que pertenecen a una institución, **será necesario obtener el permiso de la dirección del centro.**

Globalmente, a la hora de redactar la "Hoja de información a los participantes" y el "Documento de consentimiento informado" se tendrán en cuenta los siguientes aspectos respecto a la documentación:

- Debe contener información detallada y precisa sobre los datos de identificación del proyecto de investigación (nombre del proyecto, grupo de investigación, investigador/a principal, centro al que se pertenece, institución en la que se lleva a cabo, etc.).
- En el caso de que en el proyecto participe más de un centro, se deben proporcionar los datos de todos ellos.
- Debe contener información detallada sobre las circunstancias y objetivos de la investigación y el tipo de participación específica que se solicita.
- Debe estar redactado en un lenguaje comprensible y comprensible para personas no entendidas en la materia.
- Debe incluir dos partes:
 - "Hoja de información a los participantes": redactada en segunda o tercera persona, como "Has sido invitado a participar ..." o "Usted ha sido invitado a participar...".
 - "Documento de consentimiento informado": redactado en primera persona "Se me ha invitado a participar ...", "He sido informada de los objetivos de la investigación".

Estos dos documentos deben constituir un documento único, con las páginas numeradas. Además, se dispondrá de un duplicado. Así el sujeto participante tendrá una copia y, el equipo investigador, otra.

- Respecto al proyecto, se deberán detallar: los objetivos del estudio, la modalidad de participación, los beneficios, los riesgos, el derecho a rechazar participar en él, el derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio sin expresión de causa o motivo y sin consecuencias, el derecho a conocer los resultados, los procedimientos para garantizar la confidencialidad y el resguardo de la información entregada, la información del investigador y el derecho a realizar preguntas.
- Recoger las garantías y mecanismos para asegurar la confidencialidad de los datos tratados y de la protección de estos de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Concretamente, el documento en su conjunto debería contener la siguiente información:

- **Introducción:** datos de identificación del estudio; breve presentación de la invitación a participar, señalando que el objetivo del documento es ayudar a tomar una decisión.
- **Identificación institucional:** identificación del investigador responsable, del grupo de investigación e institución que lleva a cabo la investigación.
- **Objetos del estudio:** descritos brevemente y a nivel general.
- **Selección de los participantes:** es indispensable especificar que la participación es voluntaria. También hay que indicar los criterios de exclusión y de inclusión.
- **Descripción de la participación:** explicar en qué consiste la participación, incluyendo paso a paso toda la experiencia que vivirá el participante (instrumento, tipo de preguntas, temas que se consultarán, duración de la participación, número de visitas, grabación de las entrevistas o similares).
- **Grabación de la participación:** si se graba la participación en vídeo o audio, se debe solicitar la autorización del participante, lo cual debe quedar explícitamente formulado en el documento de consentimiento informado.
- **Beneficios:** se debería explicar el beneficio general del estudio o para la persona participante.
- **Riesgos:** se debería informar de las molestias o riesgos que pueda sufrir el participante o su inexistencia en caso de que no los hubiera. Si corresponde, se deberían indicar los procedimientos que se seguirán si hay alguna molestia y garantizar que esta atención no tendrá costes de ningún tipo por los participantes.
- **Compensaciones:** se debería señalar si habrá algún tipo de compensación para participar en el estudio o su inexistencia en caso de que no haya.
- **Confidencialidad:** explicar cómo se asegurará la confidencialidad de la información.
 - En el caso de grupos focales se deberá solicitar a cada participante comprometerse con no revelar lo declarado por otras personas con las que interactúe en la situación.
 - Para la protección de los datos, hacer referencia a la Ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD), así como a otras normativas en desarrollo.
 - Para la difusión y uso de la imagen, hacer referencia a la Ley Orgánica 1/1982, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar, y a la propia imagen.
- **Almacenamiento y resguardo de la información:** indicar el lugar y el procedimiento mediante el cual la información se almacenará, sin que ninguna persona ajena a la investigación tenga acceso, durante todo el periodo de duración del estudio, y mencionar el nombre de la persona que se hará responsable. El fichero de datos del investigador

quedará custodiado en el servidor de la UVIC-UCC y con acceso restringido a los investigadores y a sus colaboradores estrictamente para el uso del proyecto. Para cualquier reclamación, pueden dirigirse al Delegado de Protección de Datos (DPD) de la UVic-UCC, máximo responsable en la universidad.

- **Derecho a conocer los resultados:** indicar de qué manera el participante podrá, si lo desea, conocer los resultados del estudio.
- **Derecho a negarse o retirarse:** explicar que el participante puede negarse a participar en alguna parte del estudio, o retirarse del estudio cuando lo desee y sin expresar los motivos.
- **Derecho a hacer preguntas:** explicitar el derecho que tienen los participantes a hacer todas las preguntas que les parezcan pertinentes respecto a las características del estudio y a su propia participación en él.
- **Contactos:** especificar los datos de contacto del investigador/a principal (dirección y correo electrónico).
- **Firma por duplicado:** indicar que el documento se firmará en dos ejemplares idénticos y que una copia impresa de ellos quedará en poder de la persona participante.

Modelo de Hoja de información a los participantes

Información para los participantes

Los miembros del equipo de investigación [NOMBRE DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN], dirigido por [NOMBRE Y APELLIDOS DEL IP], llevamos a cabo el proyecto de investigación [TÍTULO DEL PROYECTO].

El proyecto debe [CITAR LOS FINES DEL ESTUDIO]. En primer lugar, [EXPLICAR EL MÉTODO] y, en segundo lugar, [EXPLICAR EL MÉTODO SI TIENE DIFERENTES FASES].

En el proyecto participan los siguientes centros de investigación: [CITAR LOS CENTROS PARTICIPANTES]. En el contexto de esta investigación le pedimos su colaboración para [EXPLICAR MOTIVOS DE PARTICIPACIÓN], ya que usted cumple los siguientes criterios de inclusión: [CITAR LOS CRITERIOS].

Esta colaboración implica participar en [CITAR EL NÚMERO DE FASES Y DETALLARLAS].

Todos los participantes tendrán asignado un código por el que es imposible identificar al participante con las respuestas dadas, garantizando totalmente la confidencialidad. Los datos que se obtendrán a través de su participación no se utilizarán con otro fin distinto al explicitado en esta investigación y pasarán a formar parte de un fichero de datos del que será máximo responsable del investigador principal. Estos datos quedarán protegidos mediante [EXPLICAR EL SISTEMA DE PROTECCIÓN], y únicamente [IDENTIFICAR LAS PERSONAS CON ACCESO].

El fichero de datos del estudio estará bajo la responsabilidad del IP, ante el cual podrá ejercer en todo momento los derechos que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos y normativa complementaria.

Nos ponemos a su disposición para resolver cualquier duda que pueda surgir. Puede contactar con nosotros a través del formulario que encontrará en nuestra página web: [WEB DEL GRUPO]

Modelo de Consentimiento informado

Consentimiento informado

Yo, [NOMBRE Y APELLIDOS], mayor de edad, con DNI [NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN], actuando en nombre e interés propios

DECLARO QUE:

He recibido información sobre el proyecto [TÍTULO DEL PROYECTO] del que se me ha entregado la hoja informativa anexa a este consentimiento y por el que se solicita mi participación. He entendido su significado, se me han aclarado las dudas y me han sido expuestas las acciones que se derivan del proyecto. Se me ha informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de datos con respecto a la gestión de datos personales que conlleva el proyecto y las garantías dadas en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos y normativa complementaria.

Mi colaboración en el proyecto es totalmente voluntaria y tengo derecho a retirarme en cualquier momento, revocando este consentimiento, sin que esta retirada pueda influir negativamente en mi persona en ningún caso. En caso de retirada, tengo derecho a que mis datos sean cancelados del archivo del estudio.

[CUANDO PROCEDA:] Asimismo, renuncio a cualquier beneficio económico, académico o de cualquier otra naturaleza que pudiera derivarse del proyecto o de sus resultados.

Por todo ello,

DOY MI CONSENTIMIENTO A:

- 1. Participar en el proyecto [TÍTULO DEL PROYECTO].*
- 2. Que el equipo de investigación [NOMBRE DEL GRUPO] y el Dr./Dra. [NOMBRE DEL IP] como investigador principal, puedan gestionar mis datos personales y difundir la información que el proyecto genere. Se garantice que se preservará en todo momento mi identidad e intimidad, con las garantías establecidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016 / 679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos y normativa complementaria.*
- 3. Que el equipo [NOMBRE DEL GRUPO] conserve todos los registros efectuados sobre mi persona en soporte electrónico, con las garantías y los plazos legalmente previstos, si estuvieran establecidos, y a falta de previsión legal, por el tiempo que fuera necesario para cumplir las funciones del proyecto para las que los datos fueron recaudados.*

[CIUDAD], a [DÍA/MES/AÑO]

[FIRMA PARTICIPANTE]

[FIRMA IP]