



Guia d'elaboració del Full d'Informació i del Consentiment Informat.

Amb aquest document, el Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat Ramon Llull (CER URL), pretén recollir aquells aspectes que s'haurien de reflectir en el document de full d'informació pels participants de projectes d'investigació en que es treballen dades personals, o en el que les persones són objecte d'estudi, i en el document de consentiment informat.

El CER URL 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 pels subjectes participants en els estudis. Aquest procediment serà descrit en la documentació annexa a la sol·licitud de valoració del projecte.

Quan es prevegi 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 i el consentiment informat, s'han de tenir en compte els següents aspectes respecte 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 que es pertany, institució a on es porta a terme, etc.).
- En el cas de 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 es sol·licita.
- Ha de ser redactat en un llenguatge entenedor, evitant l'ús dels termes tècnics.
- Ha d'estar compostat per dues parts:
 - Full d'informació: redactat en segona persona "Vostè ha estat convidat a participar..." ; "Has estat convidat a participar..."
 - Formulari 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'ha de detallar: els objectius de l'estudi, la modalitat de participació, els riscos, els beneficis, el dret a rebutjar participar, 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, dret a conèixer els resultats, procediments per assegurar la confidencialitat i el resguard de la informació entregada, informació de l'investigador i dret a realitzar preguntes.
- Recollir les garanties i mecanismes per assegurar la confidencialitat de les dades tractades i de la protecció d'aquestes d'acord amb la Llei 15/1999 de Protecció de Dades Personals.



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

- **Introducció:** dades d'identificació de l'estudi; breu presentació de la invitació a participar, 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:** a nivell general. No ha de ser molt llarg.
- **Selecció dels participants:** especificar que la participació és voluntària. Indicar els criteris d'exclusió i d'inclusió.
- **Descripció de la participació:** explicar en què consisteix la participació, incloent 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, quedant explícitament formulat en el document de consentiment informat.
- **Riscos:** s'hauria d'informar de les molèsties o riscos que pugui patir el participant o la seva inexistència en cas de que no els hi hagués. Si correspon, s'haurien d'indicar els procediments que es seguiran si hi ha alguna molèstia i assegurar que aquesta atenció no tindrà costos de cap tipus pels participants.
- **Beneficis:** s'hauria d'explicar el benefici general de l'estudi o per la persona participant.
- **Compensacions:** senyalar si hi haurà algun tipus de compensació per participar a l'estudi o la seva inexistència en cas de que no n'hi haguessin.
- **Confidencialitat:** 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.
- **Protecció de dades.** Fer referència a la *Llei 15/1999 de Protecció de Dades Personals*.
- **Emmagatzematge i resguard de la informació:** indicar el lloc i el procediment mitjançant el qual la informació s'emmagatzemarà, sense que cap persona aliena a la investigació tingui accés, durant tot el període de durada de l'estudi, i mencionar el nom de la persona que es farà responsable d'ell.
- **Dret a conèixer els resultats:** indicar de quina manera el participant podrà, si ho desitja, conèixer els resultats de l'estudi.
- **Dret a negar-se o retirar-se:** explicar que el participant pugui 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:** explicitar el dret que tenen els participants a fer totes les preguntes que els hi semblin pertinents respecte de les característiques de l'estudi i de la seva pròpia participació en aquest.
- **Contactes:** especificar les dades de contacte de l'investigador principal (direcció i correu electrònic).
- **Signatura en dos exemplars:** indicar que el document es signarà en dos exemplars idèntics i que una còpia impresa d'ells quedarà en poder de la persona participant.



Información para los participantes

Los miembros del equipo de investigación [CITAR EL GRUPO DE INVESTIGACIÓN], dirigido por [NOMBRE Y APELLIDOS DEL IP], estamos llevando a cabo el proyecto de investigación: [TÍTULO DEL PROYECTO]

El proyecto tiene [CITAR LAS FINALIDADES 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 que [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 lo que es imposible identificar al participante con las respuestas dadas, garantizando totalmente la confidencialidad. Los datos que se obtengan de su participación no se utilizarán con ningún otro fin distinto del explicitado en esta investigación que pasarán a formar parte de un fichero de datos del que será máximo responsable el investigador principal. Dichos datos quedarían 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 15/1999 de Protección de Datos Personales.

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



Model de Consentiment Informat

Consentimiento informado

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

DECLARO QUE:

He recibido información sobre el proyecto [TÍTULO DEL PROYECTO] del que se me ha entregado hoja informativa anexa a este consentimiento y para el que se solicita mi participación. He entendido su significado, me han sido aclaradas las dudas y me han sido expuestas las acciones que se derivan del mismo. Se me ha informado de todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de datos en cuanto a la gestión de datos personales que comporta el proyecto y las garantías tomadas en cumplimiento de la Ley 15/1999 de Protección de Datos Personales.

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

[CUANDO PROCEDA:] Así mismo, 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 [RECOGER EL TÍTULO DEL PROYECTO]*
- 2. Que el equipo de investigación [NOMBRE DEL GRUPO] y al Dr. [NOMBRE DEL IP] como investigador principal, puedan gestionar mis datos personales y difundir la información que el proyecto genere. Se garantiza que se preservará en todo momento mi identidad e intimidad, con las garantías establecidas en la ley 15/1999 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 estuviesen establecidos, y a falta de previsión legal, por el tiempo que fuese necesario para cumplir las funciones del proyecto para las que los datos fueron recabados.*

En [CIUDAD], a [DIA/MES/AÑO]

[FIRMA PARTICIPANTE]

[FIRMA DEL IP]