

GUÍA PARA ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

NAZIOARTEKO
BIKAINTASUN
CAMPUSA
CAMPUS DE
EXCELENCIA
INTERNACIONAL

CONSENTIMIENTO INFORMADO



El consentimiento informado es un documento cuyos objetivos son:

- *Informar a los sujetos potenciales del propósito de la investigación y de los riesgos y beneficios de la misma.*
- *Asegurarse de que las personas han comprendido esa información y pueden tomar decisiones de manera voluntaria acerca de su participación en la investigación.*
- *Trasmitirles que pueden abandonar cuando lo deseen la actividad de investigación, sin que haya represalias de ningún tipo.*

Esta información deberá realizarse en un proceso de comunicación continuada que, en un momento dado requiere rellenar un DCI (Documento de Consentimiento Informado)

El DCI sirve para ratificar la aceptación del participante:

- ✓ *Ha de ser escrito y específico (dependiendo de la situación también puede ser oral y grabado)*
- ✓ *No demasiado largo ni complejo ni con palabras técnicas, frases muy largas o letra muy pequeña o que contenga información engañosa o poco clara*
- ✓ *En el caso de los menores de edad, a partir de los 12 años y hasta los 18, firmarán un Documento de Asentimiento adaptado a su lenguaje y sus representantes legales (padres/tutores) firmarán el DCI*
- ✓ *Se recomienda elaborar en un documento Word con todos los datos que se indican a continuación*

LOGO INSTITUCIONAL (UPV/EHU en nuestro caso)
VERSIÓN Y FECHA Todas las hojas del DCI contarán con el número de versión y fecha de la última

IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre y apellidos
Departamento y Centro
Datos de contacto: dirección email y teléfono institucionales

DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Identificación del proyecto: Título y financiación, indicando si es un proyecto o una actividad de investigación tutelada (TFG, TFM o tesis doctoral), así como la persona que lo dirige
Breve resumen del proyecto:
Objetivos y beneficios esperados
Duración
Lugar de realización

VOLUNTARIEDAD

Informar de que la participación es voluntaria y que la negativa a hacerlo no supondrá ningún perjuicio o medida en contra.

REVOCACIÓN Informar de que puede retirarse de la investigación cuando quiera sin consecuencias personales y sin necesidad de dar explicaciones. Se informa también, de con quién contactar (IP) y dirección de contacto institucional para hacer efectiva la revocación.

DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES

Tipo y descripción de prueba o intervención (encuesta, toma de muestra, grabación en audio, vídeo.....) y su objetivo

Número de veces que se va a realizar, fechas y plazos
Si va a haber contacto posterior con el participante

Descripción de riesgos y/o molestias y medidas para minimizarlos, incluido el seguro si procede

Ofrecimiento para aclarar las dudas, proporcionar más información y la forma de contacto para ello

DESTINO DE LAS MUESTRAS

Informar, para que decida, qué puede hacerse con sus muestras tras finalizar la investigación:

Destrucción

Anonimización

Cesión gratuita a Biobanco, identificándolo.

Conservación en colección de muestras para investigaciones relacionadas con la inicialmente propuesta

Otro destino



PROTECCIÓN DE SUS DATOS

Cuando hay datos personales, debe registrarse un tratamiento de datos ante el delegado de protección de datos de la UPV/EHU (<https://www.ehu.eus/es/web/idazkaritza-nagusia/babestu>).

Una vez rellenado el pdf se envía a la dirección dpd@ehu.eus para el registro. Se recibe un correo con diferentes cláusulas de protección de datos para elegir entre ellas una, que se incorporará al DCI. Esta cláusula de protección de datos informa sobre el tratamiento (código, finalidad, nombre, responsable, periodo de conservación y legitimación del mismo), las posibles cesiones y transferencias, si las hubiera, y los derechos de acceso, supresión, rectificación, oposición, limitación del tratamiento, portabilidad y olvido, así como la dirección web donde se encuentra la información completa del tratamiento de datos, y el destino de los mismos (destrucción, anonimización, cesión, conservación para uso posterior, u otro destino).



GRATUIDAD

Informar de que la participación donando sus datos, sus muestras, respondiendo encuestas, etc., es altruista y por lo tanto no habrá remuneración por ella. Si hubiera una compensación se describirá

ACCESO A RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Informar sobre la posibilidad de conocer los resultados de la investigación, poniéndose en contacto con la persona responsable de la investigación.

En el caso de datos genéticos, se le informa de las posibilidades:

- Posibles descubrimientos inesperados
- Derecho a no saber
- Información a familiares
- Consejo genético

FIRMAS DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN

Identificación, fecha y firma de la persona encargada de informar y de recoger el Documento de Consentimiento

Identificación, fecha y firma de la persona que presta el consentimiento a participar en la investigación

Menor de 12 años: identificación y firma del representante legal

Mayor de 12 años y hasta 18 años: identificación y firma de consentimiento del representante legal e identificación y constancia de asentimiento del menor

FIRMAS DE CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS

Identificación y firma de la persona que consiente a la utilización de sus datos personales en las condiciones descritas en el punto PROTECCIÓN DE SUS DATOS de este documento

Para datos de menor de 12 años: firma del representante legal

Para datos de mayor de 12 y menor de 14 años: firma del representante legal y constancia de asentimiento del menor

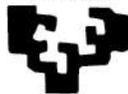
Para datos de mayor de 14 años: firma del menor

Para datos de menor de 18 años en una investigación invasiva (riesgo psíquico durante la obtención): firma del representante legal y constancia de asentimiento del menor





eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

NAZIOARTEKO
BIKAIN TASUN
CAMPUSA

CAMPUS DE
EXCELENCIA
INTERNACIONAL