

## GUÍA PARA ELABORACIÓN DE DOCUMENTOS

Se presenta a continuación una guía sencilla para elaborar los documentos que con mayor frecuencia necesitan presentar los investigadores junto a la memoria de su proyecto:

- el documento de **consentimiento informado (CI)**
- el **documento de autorización** para procedimientos a realizar fuera de las instalaciones de la universidad

La guía incluye:

<b>Guía para elaboración de documentos</b> .....	<b>1</b>
1 Documento de consentimiento .....	2
2 Lista chequeo del documento de CI .....	3
3 Modelos de cláusulas de derechos del participante .....	4
3.1 Cláusula de voluntariedad .....	4
3.2 Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos .....	4
3.3 Derecho a conocer los resultados generales e individuales .....	4
3.4 Derecho a decidir sobre el destino de las muestras y datos asociados .....	5
3.5 Derecho a la confidencialidad .....	5
4 Documentos de autorización necesarios para procedimientos a realizar fuera de las instalaciones de la universidad .....	5
4.1 Lista de chequeo para un documento de autorización para procedimiento. ....	6
5 Consejos para la buena elaboración de un CI o de un documento de autorización ....	6
6 Procedimiento a seguir para la evaluación de los documentos. Cómo evaluar en el comité .....	7
<b>ANEXO: Nota informativa del Servicio de Protección de datos</b> .....	<b>8</b>

## 1 Documento de consentimiento

El “consentimiento informado” no es un documento propiamente dicho, sino que es una locución que hace referencia al hecho de que para que una persona pueda aceptar o consentir participar en una investigación como sujeto de estudio, debe haber antes todo un proceso de información. Por tanto, si bien ese consentimiento debe plasmarse en un documento por escrito, ese papel tendrá poca validez si no está apoyado por una adecuada información.

El CI puede quedar reflejado en un sólo documento que recoja las firmas y los puntos obligatorios o bien puede dividirse en dos:

- Hoja de información orientada a proporcionar datos relevantes para que el sujeto a quien se pide que participe pueda tomar una decisión libre e informada y por tanto dirigida y adecuada en lenguaje y forma al participante.
- Hoja de consentimiento con firmas y puntos obligatorios.

Si se ha decidido por hacerlo en dos documentos, las **cláusulas de derechos del participante** suelen incluirse en la hoja de consentimiento pero es irrelevante que se incorporen a una u otra hoja mientras se encuentren presentes **en alguna de las dos**.

La hoja de consentimiento debe incluir **necesariamente**:

- la identificación del investigador principal (IP)
- la identificación del proyecto
- la identificación de la persona que informa
- la identificación del que presta el consentimiento
- fecha y firmas de
  - participante si es mayor de doce años
  - representante legal si es menor de edad o incapaz
  - persona encargada de recabar el CI

En el siguiente apartado se presenta un esquema con los puntos más importantes que deben desarrollarse en una u otra hoja del CI y que bien puede servir como lista de chequeo.

## 2 Lista chequeo del documento de CI<sup>1</sup>

### IDENTIFICACIÓN IP y forma de contacto

- Nombre, dirección, Centro, teléfono, correo electrónico...

### IDENTIFICACIÓN PROYECTO

- Título (y financiación si procede)
- Descripción del proyecto
  - Objetivos /Beneficios esperados
  - Duración
  - Lugar de realización
  - Método

### DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO para el que se pide participación

- Tipo de procedimiento (p. ej. encuesta o toma muestra orina...)
- Número de intervenciones y plazos (p. ej. toma muestra cada 6 meses).
  - Posibilidad de nuevo contacto
- **Descripción del procedimiento** o intervención y objetivo del mismo
- **Descripción de riesgos y/o molestias** y medidas para minimizarlos (incluido seguro si procede)
- Ofrecer aclarar dudas y más información y forma de contacto.

### DERECHOS DEL PARTICIPANTE

- **Cláusula de voluntariedad** (y gratuidad, opcional)
  - Negativa, sin explicaciones, sin efectos asistenciales ni otras repercusiones
- **Derecho de revocación** del consentimiento y sus efectos
  - cómo contactar para hacerlo efectivo
  - efectos de la revocación
    - destrucción o anonimización muestra
    - conservación datos de investigación obtenidos hasta ese momento
- **Derecho a conocer los resultados** (y forma de hacerlo efectivo)
  - Generales (publicaciones...)
  - Individuales
  - Si datos genéticos
    - Posibles descubrimientos inesperados
    - Derecho a no saber
    - Información a familiares
    - Consejo genético
- **Derecho a decidir sobre el destino** de las muestras y datos
  - Datos. Cesión, disociación, anonimización y si procede cancelación
  - Muestras: Destrucción, cesión, conservación, colección, biobanco
    - Si cesión, identificar a quién y casilla aparte (o doc aparte según)
    - Si opciones, casillas para marcar
    - Si cesión a biobanco consentimiento en doc independiente
- **Derecho a la confidencialidad**
  - Cláusula confidencialidad e identificación del responsable de tto datos
  - Tipo de tratamiento de datos (codificados, disociados, anonimizados)
  - Definir quién tendrá acceso a sus datos
  - Derechos ARCO y forma de hacerlos efectivos
  - Origen de los datos cuando no vienen del interesado

Fecha y firmas (informante y persona/s que consiente/n) Nombres legibles. Copias.

<sup>1</sup>

Rojo hoja información

Azul hoja de consentimiento

### 3 Modelos de cláusulas de derechos del participante

A continuación se facilitan algunos **ejemplos** de redacción de cláusulas de derechos de los/las participantes en un estudio. Cualquier otra fórmula puede ser válida siempre que sea **comprensible** para el receptor de la información.

#### 3.1 Cláusula de voluntariedad

*“Su participación en este estudio es voluntaria y puede revocar el consentimiento dado en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que ello suponga ningún perjuicio para usted.”*

#### 3.2 Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos

*“La retirada del consentimiento para la utilización de sus muestras y/o datos podrá hacerla efectiva poniéndose en contacto con el IP en la dirección que consta en este documento”.*

(Lo siguiente solo en caso de muestras)

*“Esto supondrá la destrucción (o la anonimización) de la muestra y sus datos asociados pero se conservarán los datos obtenidos hasta entonces como parte de la documentación de la investigación”.*

#### 3.3 Derecho a conocer los resultados generales e individuales

*“Si usted colabora en este proyecto, una vez haya finalizado, usted tendrá a su disposición toda la información relativa a los resultados obtenidos en el mismo, respetando la confidencialidad de los participantes. Puede obtener los datos poniéndose en contacto con el IP”.*

*Usted tiene derecho a conocer los datos clínicamente relevantes que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas o de los datos facilitados, siempre que así lo desee, lo solicite y no hayan sido anonimizados poniéndose en contacto con el IP*

Deseo ser informado  NO deseo ser informado

Si tratamos **datos genéticos** (solo en este caso)

*Usted tiene derecho a conocer los datos genéticos clínicamente relevantes que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas, siempre que así lo desee, lo solicite y no hayan sido anonimizadas poniéndose en contacto con el IP*

*El IP, asesorado si es preciso por el CEISH, decidirá en qué casos será imprescindible que se le envíe la información de manera individualizada ante hallazgos inesperados siempre que usted lo haya autorizado. En caso de que usted lo solicite, podrá junto con la información de los resultados recibir consejo genético sobre su caso por parte del IP o aquel profesional que él/ella le indique.*

*La información que se obtenga podría ser relevante también para sus familiares. Si fuera este el caso, es decisión personal suya informar a dichos familiares -algo que nosotros le aconsejamos con el fin de que, si ellos lo desean, puedan ser estudiados y valorar así cuál es su riesgo personal y sus opciones de salud en un futuro. La muestra estará disponible si usted la requiere por motivos de salud siempre que no se haya anonimizado.*

Deseo ser informado  NO deseo ser informado

### 3.4 Derecho a decidir sobre el destino de las muestras y datos asociados

*Una vez finalizada la investigación, es posible que exista muestra sobrante. Usted puede decidir / optar por*

1. la **destrucción** de la misma o
2. autorizar su utilización en **futuros proyectos** relacionados con esta línea de investigación por parte de este grupo de investigación o
3. autorizar la **cesión al grupo de investigación** ..... dirigido por ..... (incluir forma de localización) para su utilización en futuros proyectos relacionados con esta línea de investigación o
4. donar la muestra excedente al **Biobanco** ..... con el fin de que pueda ser conservada y destinada a futuras investigaciones biomédicas relacionadas con la enfermedad o proceso por parte de otros grupos de investigación. En este caso, firmará un documento de consentimiento específico para esta finalidad.

### 3.5 Derecho a la confidencialidad

Se facilitan algunos ejemplos de redacción de cláusulas de confidencialidad en el ANEXO: Nota informativa del Servicio de Protección de datos (ver pg\_8).

## 4 Documentos de autorización necesarios para procedimientos a realizar fuera de las instalaciones de la universidad

En general cualquier faceta del estudio que se realice fuera de las instalaciones de la UPV/EHU requerirá de la autorización o acuerdo firmado por parte del responsable del Centro o instalaciones donde se vaya a realizar esa fase del proyecto.

Esto incluye el reclutamiento de sujetos para el estudio, distribución de información sobre el proyecto, toma de muestras, realización de encuestas, realización de pruebas físicas o psicológicas, recopilación de datos, etc.

Existen **diversos documentos** para realizar actuaciones fuera de las instalaciones de la UPV/EHU:

- **Autorización:** la firma SÓLO el quien autoriza (sin contrapartida)
- **Acuerdo:** supone contraprestación por parte de la UPV/EHU:
  - El documento lo deben firmar ambas partes
  - Las cláusulas de compromiso de cada parte deben estar claras
  - Conviene consultar con el Comité los trámites administrativos
- **Convenio:** supone acuerdo a mayor escala, entre instituciones con intereses comunes y colaboración previsiblemente prolongada en el tiempo y más de un proyecto aislado
  - Convenio marco (intervención de la OTRI, asesoría jurídica, asuntos económicos, patentes...)
  - Convenios específicos derivados del convenio marco (facilita los trámites administrativos aunque siguen siendo complejos, hay que consultar).

#### 4.1 Lista de chequeo para un documento de autorización para procedimiento.

- **Identificación de la INSTITUCIÓN**
  - Nombre, dirección, Centro, teléfono, email.
- **Persona que la REPRESENTA.**
  - Cargo que avala la representación
- **Identificación IP y Centro de la UPV/EHU al que pertenece.**
  - Nombre y apellidos, Centro o Departamento
- **Identificación PROYECTO**
  - Título
- **Descripción del PROCEDIMIENTO para el que se concede autorización**
  - Tipo de procedimiento  
(Ej. encuesta o toma muestra orina...)
  - Método  
(Ej. encuestas que pasará el tutor en clase o que llevarán a casa a rellenar y traer al día siguiente...)
  - Lugar donde se llevará a cabo  
(Ej. instalaciones de un colegio o centro deportivo...)
  - Fecha o momento en que se llevará a cabo y duración.  
(Ej. en horario extraescolar, durante dos horas en dos días consecutivos...)
  - Bajo la responsabilidad de quién (si procede)
- **Lugar, fecha y firma de la persona que AUTORIZA** Nombre legible. Copias.

#### 5 Consejos para la buena elaboración de un CI o de un documento de autorización

- Concéntrese en lo esencial. Debe ser breve. En la mayoría de los casos basta con una o dos páginas. No sobrepase nunca las tres páginas.
- Sea claro y conciso. Utilice frases cortas, concéntrese en los elementos relevantes de su proyecto de investigación y del procedimiento para el que pide colaboración.
- Adapte la información al receptor de la información. Antes de enviar su CI compruebe que se corresponde con el perfil requerido. No incluya datos sobre su proyecto que sean irrelevantes para la toma de decisión por el destinatario.
- Cuide la presentación. Preste atención a detalles como la ortografía o la acentuación. Imprímalo sobre papel blanco y respete el tipo de letra y la maquetación (los párrafos y casillas).
- Revise su CI una vez completado. Corrija toda posible falta de ortografía y asegúrese de que la estructura es clara y lógica. Pida a alguien que revise el documento para asegurarse de que su contenido resulta claro y fácil de entender por el destinatario.

## 6 Procedimiento a seguir para la evaluación de los documentos. Cómo evaluar en el comité

- Comprobar que están presentes **TODOS los apartados obligatorios** según el tipo de documento y señalar lo que falta.
  - Comprobar **primero, por ser lo más sencillo**, las cláusulas de identificación de las partes, derechos del participante y los apartados opcionales, que son de elaboración más mecánica pero donde más se expone el IP a equivocarse con el “corta y pega”.
  - Comprobar **los apartados más importantes**, de elaboración “artesanal”:
    - Descripción del proyecto
    - Descripción del **procedimiento para el que se pide consentimiento** o se concede **autorización**:
      - **CONSENTIMIENTO**
        - Tipo de procedimiento (p. ej. encuesta o toma muestra orina...)
        - Número de intervenciones y plazos.
        - Descripción del procedimiento o intervención y objetivo del mismo
        - Descripción de riesgos y medidas para minimizarlos (incluido seguro si procede)
        - Ofrecer aclarar dudas y más información y forma de contactoEn este apartado es importante **COMPROBAR**:
      - Que sea fácilmente comprensible
      - Que **NO** utilice lenguaje técnico
      - Que sea adecuado (ni minimizar riesgos ni asustar al participante)
    - **AUTORIZACIÓN**
      - Tipo de procedimiento
      - Método, lugar, fecha y duración
      - Bajo la responsabilidad de quién (si procede)
- Finalmente, **comprobar el formato** (letra grande, apartados, títulos, logos...)

## ANEXO: NOTA INFORMATIVA DEL SERVICIO DE PROTECCIÓN DE DATOS

### SC I. Tratamiento de datos en la Investigación

#### a) Ficheros de Investigación

En la Declaración de Ficheros de la UPV/EHU, aprobada en virtud de acuerdo adoptado por el Consejo de Gobierno de la Universidad de 8 de febrero de 2007, para la creación, modificación y supresión de ficheros de datos de carácter personal, publicado por Resolución de 28 de febrero de 2007 del Secretario General de la UPV/EHU (BOPV nº 69, de 11 de abril de 2007), se crearon los siguientes tres ficheros genéricos relacionados con la Investigación: Investigación nivel básico, Investigación nivel medio e Investigación nivel alto.

Cualquier proyecto de investigación de la UPV/EHU que precise recabar datos personales debe encuadrarse en alguno de los tres ficheros mencionados.

El Responsable Interno del fichero de la investigación será quien figure como Investigador Principal del proyecto, quien comunicará al Responsable de seguridad LOPD de la UPV/EHU los datos necesarios para el registro de su fichero y deberá mantener actualizado el correspondiente documento de seguridad.

El Responsable de seguridad LOPD mantendrá un inventario actualizado de los ficheros de investigación que integran los ficheros de Investigación genéricos y sus correspondientes responsables internos, y trasladará esta información al Comité de Ética de la Investigación con Seres Humanos (CEISH) de la UPV/EHU.

No obstante, al margen de los ficheros genéricos, y para proyectos de investigación de especial naturaleza, bien por decisión del IP del proyecto o a instancia del CEISH, se podrá proceder a la declaración de un nuevo fichero por parte de la UPV/EHU, cuya tramitación gestionará el Responsable de Seguridad LOPD.

#### b) Cláusulas informativas en consentimientos informados

Las cláusulas de protección de datos de los consentimientos informados tienen un doble objetivo: cumplir con los requisitos que marca la LOPD e informar de los mismos en un lenguaje accesible y cercano a los participantes del proyecto.

Podemos resumir los requisitos informativos de la LOPD (artículo 5.1) en los siguientes 7 puntos:

1. Nombre del fichero (nombre del fichero de investigación genérico + descriptor del proyecto)
2. Responsable del fichero o tratamiento (UPV/EHU)
3. Finalidad del fichero (objeto de la investigación)
4. Cesiones previstas (si las hubiera, y condiciones de las mismas: datos personales, anonimizados o disociados)
5. Ante quién ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (Responsable de seguridad LOPD de la UPV/EHU)
6. Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
7. c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.



A modo de ejemplo, se proponen tres modelos escalados en función de las características del receptor de la información:

1. *De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, le informamos que sus datos pasan a formar parte del fichero **"Investigación nivel alto - Migraña y alimentación"** de la UPV/EHU, cuya finalidad es **el estudio de la relación entre hábitos alimentarios y las migrañas**.*

*Sus datos podrán ser cedidos a grupos de investigación colaboradores previo proceso de anonimización.*

*Puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición de sus datos remitiendo un escrito a la persona Responsable de Seguridad LOPD de la UPV/EHU, Rectorado, Barrio Sarriena s/n, 48940 Leioa-Bizkaia, adjuntando copia de documento que acredite su identidad.*

*Puede consultar el "Reglamento de la UPV/EHU para la Protección de Datos de carácter Personal" en la dirección de Internet [www.ehu.es/babestu](http://www.ehu.es/babestu).*

2. *Los datos personales que nos ha facilitado para este proyecto de investigación serán tratados con absoluta confidencialidad de acuerdo con la Ley de Protección de Datos. Se incluirán en el fichero de la UPV/EHU de referencia **"INA-Migraña y Alimentación"** y sólo se utilizarán para los fines del proyecto. Es posible ceder datos del proyecto a grupos colaboradores, pero en ningún caso figurarían datos que lo pudieran identificar.*

*Puede consultar en cualquier momento los datos que nos ha facilitado o solicitamos que rectifiquemos o cancelemos sus datos o simplemente que no los utilicemos para algún fin concreto de esta investigación. La manera de hacerlo es dirigiéndose a la Responsable de Seguridad LOPD de la UPV/EHU, Rectorado, Barrio Sarriena s/n, 48940 Leioa-Bizkaia.*

*Para más información sobre Protección de Datos le recomendamos consultar en Internet nuestra página web [www.ehu.es/babestu](http://www.ehu.es/babestu).*

3. *Todos los datos personales que nos has proporcionado para esta investigación son confidenciales. Los protegeremos tal y como nos obligan las leyes y solo los utilizaremos para la investigación que te hemos explicado, aunque esto puede requerir que los enviemos a otros grupos de investigación que colaboran con nosotros. En ese caso, nunca les enviaríamos tu nombre o cualquier dato que pudiera identificarte.*

*Si quieres consultarlos o modificarlos, o que los eliminemos o no los utilicemos para alguno de los objetivos de la investigación, ponte en contacto con nosotros en la siguiente dirección:*

*Responsable de Seguridad LOPD  
REF: **"Fichero INA-Migraña y alimentación"**  
Rectorado UPV/EHU  
Barrio Sarriena s/n  
48940 Leioa - Bizkaia*

Estas cláusulas son sólo tres ejemplos posibles con niveles de comprensión diferentes según las características de los destinatarios. Por ejemplo el modelo 1 puede ser adecuado cuando nos dirigimos a colectivos de cierto nivel cultural, mientras que el modelo 3 pudiera ser más adecuado en investigaciones con menores.

Otras cláusulas similares pueden resultar válidas siempre que contemplen los siete puntos sobre los que la LOPD obliga a informar.

NOTA: Las cláusulas se han redactado para un proyecto hipotético que utiliza el fichero genérico "Investigación de nivel alto". Las siglas a emplear en general serían:

INA - Investigación nivel alto

INM - Investigación nivel medio

INB- Investigación nivel básico