

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- DEFINICIONES
 - CONSENTIMIENTO
 - DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
- CONTENIDOS
 - FORMALIDADES
 - DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN
 - DERECHOS DEL SUJETO FUENTE
 - FIRMAS

eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

NAZIOARTEKO
BIKANTASUN
CAMPUSA
CAMPUS DE
EXCELENCIA
INTERNACIONAL

CONSENTIMIENTO

“Es la manifestación de la voluntad libre y consciente para participar en una investigación, válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado precedida de la información adecuada” (LIB art. 3f)

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO

Es el documento que recoge:

- La síntesis de la información que se ha dado a la persona reclutada al solicitarle su participación en el proyecto.
- Y los datos y firmas que corroboran su aceptación.

FORMALIDADES

DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

DERECHOS DEL SUJETO FUENTE

FIRMAS DEL CONSENTIMIENTO

FORMALIDADES

- Logo UPV/EHU
- Identificación del Investigador responsable
 - Nombre y apellidos
 - Departamento y Centro
 - Datos de contacto: dirección email y teléfono (institucionales)

Para la elaboración se recomienda utilizar la guía imagen corporativa <https://www.ehu.eus/es/web/gizartea/upv-ehuren-logo-orokorrak> y la guía de estilo tipográfico de la UPV/EHU <https://www.ehu.eus/es/web/gizartea/ehu-tipografia>.

DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

INFORMACIÓN OBLIGATORIA MÍNIMA

- Identificación del proyecto
 - Título y financiación, si procede
 - Descripción/Breve resumen del proyecto:
 - Objetivos y beneficios esperados
 - Duración
 - Lugar de realización

DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES que se realizarán al sujeto reclutado:

- Tipo de prueba o intervención (encuesta, toma de muestra, grabación en audio, vídeo.....)
- Descripción de la prueba o intervención y el objetivo de la misma
 - 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)

OFRECER ACLARAR DUDAS Y MÁS INFORMACIÓN Y FORMA DE CONTACTO



DERECHOS DEL SUJETO FUENTE

El Documento de Consentimiento Informado debe incluir la explicación de todos los derechos que asisten a la persona reclutada para la investigación, también llamado "sujeto fuente". Estos son:

1. VOLUNTARIEDAD. Decide si quiere o no participar.
2. REVOCACIÓN. Puede retirarse cuando quiera sin consecuencias personales.
3. DECIDIR EL DESTINO DE SUS MUESTRAS. Decide qué hacer con ellas tras finalizar la investigación.
4. PROTECCIÓN DE DATOS. Cuando aporte datos personales, serán protegidos.
5. DECIDIR EL DESTINO DE SUS DATOS. Decide que puede hacerse con sus datos tras finalizar la investigación.
6. GRATUIDAD. Altruismo y remuneración/compensación.
7. ACCESO A LOS RESULTADOS. Puede conocer las consecuencias de su participación porque puede acceder a los resultados de la investigación.

A continuación se describen los contenidos mínimos de cada uno, que ha de recoger el documento.



DERECHOS DEL SUJETO FUENTE

1. VOLUNTARIEDAD

Se le informa de que su participación es voluntaria y que la negativa a hacerlo no supondrá ningún perjuicio o medida en su contra.

DERECHOS DEL SUJETO FUENTE**2. REVOCACIÓN**

Se le informa de que puede abandonar en cualquier momento la investigación, sin necesidad de dar explicaciones y sin que suponga ningún perjuicio o medida en su contra.

Se le informa también, de con quién contactar (investigador responsable) y dirección de contacto institucional para hacer efectiva la revocación, y sobre lo que se hará con lo que haya aportado hasta el momento de la misma, sean muestras o datos (destrucción, anonimización para su uso posterior o conservación)

DERECHOS DEL SUJETO FUENTE**3. DESTINO DE LAS MUESTRAS DONADAS**

Se le informa de qué se hará con sus muestras cedidas para la investigación, una vez que ésta finalice:

- Destrucción
- Anonimización
- Cesión gratuita a Biobanco, identificando a cuál
- Conservación en colección de muestras para investigaciones relacionadas con la inicialmente propuesta
- Otro destino

DERECHOS DEL SUJETO FUENTE**4. PROTECCIÓN DE DATOS**

Se le informa de que de conformidad al Reglamento Europeo de Protección de Datos (UE2016/679)

- Los datos personales que se le solicitan son:
- El código del tratamiento de datos es:
- El nombre del tratamiento de datos es:
- La finalidad de este tratamiento es:
- El responsable del tratamiento de datos es la UPV/EHU:

Identidad Universidad del País Vasco/Euskal Herriko Unibertsitatea

CIF: Q4818001B

Dirección postal: Barrio Sarriena s/n, 48940-Leioa (Bizkaia)

Página web: www.ehu.eus

Datos de contacto del Delegado de Protección de Datos: dpd@ehu.eus

DERECHOS DEL SUJETO FUENTE**4. PROTECCIÓN DE DATOS (cont.)**

- El periodo de conservación de sus datos será:
- La legitimación del tratamiento es: su consentimiento informado
- Cesiones y transferencias internacionales de sus datos: Indicar si se cederán y a quién o si no se cederán.

CESIONES:

NO: "A esta información no podrá acceder ninguna persona externa al proyecto, salvo en cumplimiento de una obligación legal".

SI: "La información que usted nos facilite será accesible por otros investigadores/universidades (precisando a quién y por qué)"

TRANSFERENCIAS INTERNACIONALES:

NO: "Los datos no serán transferidos a otros países ajenos a la Unión Europea".

SÍ: "Los datos serán transferidos a otros países ajenos a la Unión Europea".



DERECHOS DEL SUJETO FUENTE**4. PROTECCIÓN DE DATOS (cont.)**

- Los derechos sobre sus datos son los de acceso, supresión, rectificación, oposición, limitación del tratamiento, portabilidad y olvido. Puede ejercerlos enviando su petición a dpd@ehu.eus.
- Tiene a su disposición información adicional en <http://www.ehu.eus/babestu>
- La información completa sobre este tratamiento está en: <https://www.ehu.eus/es/web/idazkaritza-nagusia/ikerketa-datu-pertsonalen-tratamenduak>

DERECHOS DEL SUJETO FUENTE**5. DESTINO DE LOS DATOS**

Se le informa de qué se hará con sus datos cedidos para la investigación, una vez que ésta finalice:

- Destrucción
- Anonimización
- Cesión, identificando a quién
- Conservación para investigaciones relacionadas con la inicialmente propuesta
- Otro destino

DERECHOS DEL SUJETO FUENTE**6. GRATUIDAD**

Se le informa 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.

DERECHOS DEL SUJETO FUENTE**7. ACCESO A RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN**

Se le informa de que puede 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

- Identificación, fecha y firma de la persona encargada de informar y recoger el Documento de Consentimiento
- Identificación, fecha y firma de la persona que presta el consentimiento a participar en la investigación

En el caso de mayores de 12 años, identificación y firma del tutor y menor
En el caso de menores de 12 años, identificación y firma del tutor

- Identificación y firma de la persona que consiente a la utilización de sus datos personales en las condiciones descritas en el punto “PROTECCIÓN DE DATOS”

En el caso de mayores de 14 años, identificación y firma del menor
En el caso de menores de 14 años, identificación y firma del tutor

eman ta zabal zazu



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

NAZIOARTEKO
BIKAINASUN
CAMPUSA

CAMPUS DE
EXCELENCIA
INTERNACIONAL