

ELABORACIÓN DEL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



Universidad
del País Vasco

Euskal Herriko
Unibertsitatea

NAZIOARTEKO
BIKAIN TASUN
CAMPUSA

CAMPUS DE
EXCELENCIA
INTERNACIONAL

CONSENTIMIENTO INFORMADO

- *Informar a los sujetos potenciales del propósito de la investigación y de los riesgos y beneficios potenciales*
- *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 puede abandonar cuando lo deseen el proyecto, sin que haya represalias de ningún tipo*
- *Haciéndolo en un proceso de comunicación continuada que, en un momento dado requiere rellenar un DCI*
- *El documento de consentimiento informado (DCI) sirve para ratificar la aceptación del participante:*
 - ✓ *Ha de ser escrito y específico*
 - ✓ *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*

LOGO INSTITUCIONAL (UPV/EHU en nuestro caso)

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

Breve resumen del proyecto:

Objetivos y beneficios esperados

Duración

Lugar de realización

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

VOLUNTARIEDAD

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

REVOCACIÓN

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

DESTINO DE LAS MUESTRAS

Se le informa 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 aporte datos personales 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.....

El periodo de conservación de sus datos será.....

La legitimación del tratamiento es su consentimiento informado

Las posibles cesiones y transferencias internacionales de sus datos indicando 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 o 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".

Los derechos sobre sus datos que son los de acceso, supresión, rectificación, oposición, limitación del tratamiento, portabilidad y olvido.

En nuestro caso 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-naqusia/ikerketa-datu-pertsonalen-tratamenduak>

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

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

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 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**

