



## GUIA DE REDACCIÓ del “Full d’informació als participants” i del “Consentiment informat” per a recerca en humans

Aquest document és de caire informatiu, atès que conté la informació mínima i bàsica per ser utilitzat com a model per a la confecció dels documents d’informació als participants i consentiment informat a projectes de recerca que incloguin éssers humans. Es pot adaptar segons les necessitats, així com incloure el logotip de l’entitat participant.

Quan estigui previst utilitzar una mostra de persones que pertanyen a una institució, caldrà obtenir el permís de la direcció del centre. Per a aquest procediment es recomana elaborar un **document d’autorització i participació a l’estudi**, que haurà de ser signat pel/s centre/s participant/s abans de començar el reclutament de participants. Aquest document ha de contenir informació bàsica del projecte (títol, objectiu/s, investigador principal, etc.), procediment (de reclutament de participants, avaluació, etc.), possibles beneficis o contraprestacions, contacte de l’investigador principal.

Pel que fa a la redacció del “**Full d’informació als participants**” i el “**Consentiment informat**” s’han de tenir en compte els aspectes següents i la informació que cal que s’hi faci constar:

- **Dades d’identificació del projecte** de recerca (nom del projecte, investigador/a principal, centre/entitat al qual es pertany, institució en la qual es porta a terme, etc.).
- En cas que en el projecte hi participi més d’un centre, s’han de proporcionar les dades de tots ells.
- **Circumstàncies i objectius** de la investigació i participació específica que se sol·licita.
- Ha d’estar redactat en un **llenguatge** entenedor i comprensible per a persones no enteses en la matèria.
- Ha d’incloure dues parts:
  - o “Full d’informació als participants”: redactat en **2a o 3a persona**, com ara “Has estat convidat a participar...” o “Vostè ha estat convidat a participar...”.
  - o “Consentiment informat”: redactat en **1a persona** “Se m’ha convidat a participar...”; “He estat informat/da dels objectius de la investigació”.

Aquests 2 documents han de constituir un document únic, amb les pàgines numerades. A més, es farà per duplicat, de manera que el participant en tindrà una còpia i l’equip investigador una altra.

- Respecte al projecte, cal detallar: objectius de l’estudi, modalitat de participació, beneficis, riscos, dret a rebutjar a participar-hi, 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, tractament de

les dades, procediments per assegurar la confidencialitat i el resguard de la informació entregada, contacte 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 dades d'acord amb la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

Concretament, el document en conjunt hauria de contenir:

- **Introducció:** dades d'identificació de l'estudi; breu presentació de la invitació a participar-hi, assenyalant que l'objectiu del document és ajudar a prendre una decisió.
- **Identificació institucional:** identificació de l'investigador responsable, del grup de recerca i/o institució que porta a terme la recerca.
- **Objectes de l'estudi:** ha de contenir una descripció breu i general, entenedora per al públic general.
- **Selecció dels participants:** cal especificar que la participació és voluntària. Indicar els criteris d'exclusió i d'inclusió.
- **Descripció de la participació:** cal explicar en què consisteix la participació i incloure-hi pas a pas tota la experiència que viurà el participant (instrument, tipus de preguntes, temes que es consultarà, durada aproximada de la participació, nombre de visites, enregistrament de les entrevistes o altres aspectes rellevants per al participant).
- **Enregistrament de la participació:** si s'enregistra la participació en vídeo o àudio, s'ha de sol·licitar l'autorització del participant, que ha de quedar explícitament formulada en el consentiment informat.
- **Beneficis:** s'han d'indicar els possibles beneficis per al participant de l'estudi.
- **Riscos:** cal informar de possibles molèsties o riscos que pugui patir el participant o la prevista inexistència, si s'escau. Si correspon, s'haurien d'indicar els procediments que se seguiran si hi ha alguna molèstia i assegurar que aquesta atenció no tindrà costos per als participants.
- **Troballes incidentals:** si hi ha troballes incidentals, com seran tractades.
- **Compensacions:** assenyalar si hi haurà algun tipus de compensació per participar a l'estudi o bé la seva inexistència, en cas que no n'hi hagi.
- **Confidencialitat:** cal explicar com s'assegurarà la confidencialitat de la informació.
  - o En el cas de **grups focals** s'haurà de sol·licitar a cada participant el compromís de no revelar la informació declarada per altres persones amb les que s'interactuari.
  - o Per a la protecció de les dades, fer referència a la **Llei orgànica 3/2018**, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i al Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades (RGPD), així com altra normativa de desenvolupament.
  - o Per a la difusió i ús de la imatge, fer referència a la **Llei orgànica 1/1982**, de 5 de maig, de protecció civil del dret a l'honor, a la intimitat personal i familiar, i a la pròpia imatge.



- **Emmagatzematge i resguard de la informació:** cal indicar el lloc i el procediment mitjançant el qual la informació s'emmagatzemarà, sense que cap persona aliena a la investigació hi tingui accés, durant tot el període de durada de l'estudi, i nomenar la persona que se'n farà responsable. S'ha d'especificar el servidor on es custodiaran les dades. L'accés haurà de ser restringit als investigadors membres del projecte. Elaborar un qüestionari ARSOPOL.
- **Dret a conèixer els resultats:** cal indicar de quina manera el participant podrà, si ho desitja, conèixer els resultats de l'estudi.
- **Dret a negar-se o retirar-se:** cal explicar que el participant pot negar-se a participar en alguna part de l'estudi si així ho desitja o bé retirar-se de l'estudi, sense necessitat d'expressar-ne les raons.
- **Dret a fer preguntes:** cal explicitar el dret que tenen els participants a fer les preguntes que els semblin pertinents respecte a la seva participació i/o les característiques de l'estudi.
- **Contactes:** cal especificar les dades de contacte de l'investigador/a principal (com a mínim, el nom i telèfon o correu electrònic).
- **Signatura en dos exemplars:** cal indicar que el document se signarà en dos exemplars idèntics i que una còpia quedarà en poder de la persona participant.

**MODEL ORIENTATIU DE FULL D'INFORMACIÓ PER A PROJECTES DE RECERCA**

**Informació per als participants**

Els membres de l'equip de recerca [NOM DEL/S GRUP/S DE RECERCA O AFILIACIÓ/NS O ENTITAT/S], dirigit per [NOM I COGNOMS DE L'INVESTIGADOR PRINCIPAL], portem a terme el projecte de recerca: [TÍTOL DEL PROJECTE].

El projecte té l'objectiu/s de [DESCRIURE EL/S OBJECTIU/S DE L'ESTUDI]. En primer lloc, [EXPLICAR EL MÈTODE] i després [EXPLICAR EL PROCEDIMENT SI HI HA DIFERENTS FASES].

En el projecte hi participen els centres de recerca següents: [CITAR ELS CENTRES PARTICIPANTS]. En el context d'aquesta investigació li demanem la seva col·laboració per [EXPLICAR MOTIUS DE PARTICIPACIÓ], atès que vostè compleix els criteris següents: [CITAR ELS CRITERIS D'INCLUSIÓ].

Aquesta col·laboració implica participar en [CITAR EL NÚMERO DE FASES I DETALLAR-LES].

Tots els participants tindran assignat un codi mitjançant qual és impossible d'identificar al participant per les respostes donades, la qual cosa garanteix la confidencialitat. Les dades que s'obtidran de la seva participació no s'utilitzaran amb un altre fi diferent del que s'explicita en aquesta investigació i passaran a formar part d'un fitxer de dades del qual serà màxim responsable l'investigador/a principal. Aquestes dades quedaran protegides mitjançant [EXPLICAR EL SISTEMA DE PROTECCIÓ] i únicament [IDENTIFICAR LES PERSONES AMB ACCÉS] tindran accés.

El fitxer de dades de l'estudi estarà sota la responsabilitat de l'investigador principal, davant del qual podrà exercir en tot moment els drets que estableix la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades i la normativa complementària.

Ens posem a la seva disposició per resoldre qualsevol dubte que pugui tenir.

Pot contactar amb nosaltres a través de: [CONTACTE DE L'INVESTIGADOR/A PRINCIPAL]

**MODEL ORIENTATIU DE CONSENTIMENT INFORMAT PER A PROJECTES DE RECERCA**

**Consentiment informat**

Jo, \_\_\_\_\_ [NOM I COGNOMS], major d'edat, amb DNI/NIE \_\_\_\_\_  
[NÚMERO D'IDENTIFICACIÓ], actuant en nom i interès propi

**DECLARO QUE:**

He rebut informació sobre el projecte [TÍTOL DEL PROJECTE]. Se m'ha lliurat el full informatiu annex a aquest consentiment, n'he entès el significat, se m'han aclarit els dubtes i m'han estat exposades les accions que es deriven d'aquest projecte. Se m'ha informat dels aspectes relacionats amb la confidencialitat i protecció de dades pel que fa a la gestió de dades personals que comporta el projecte i les garanties donades en compliment de la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades i la normativa complementària.

La meva col·laboració en l'estudi és totalment voluntària i tinc dret a retirar-me'n en qualsevol moment i revocar aquest consentiment, sense que aquesta retirada pugui influir negativament en la meva persona. En cas de retirada, tinc dret a què les meves dades no siguin incloses en l'estudi.

[SI S'ESCAU] Així mateix, renuncio a qualsevol benefici econòmic, acadèmic o de qualsevol altra naturalesa que pugui derivar-se del projecte o dels seus resultats.

Per tot això,

**DONO EL MEU CONSENTIMENT A:**

1. Participar en el projecte [TÍTOL DEL PROJECTE].
2. Que l'equip de recerca [NOM DEL GRUP DE RECERCA o ENTITAT] i [NOM DE L'IP] com a investigador principal puguin gestionar les meves dades personals i difondre la informació que el projecte generi. Tindrè garanties que es preservarà en tot moment la meva identitat i intimitat, tal com estableixen la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals i el Reglament general (UE) 2016/679, de 27 d'abril de 2016, de protecció de dades i la normativa complementària.



3. Que l'equip [NOM DEL GRUP DE RECERCA O ENTITAT] conservi tots els registres efectuats sobre la meva persona en suport electrònic, amb les garanties i els terminis legalment previstos, si estan establerts, i a falta de previsió legal, pel temps que sigui necessari per complir les funcions del projecte per les quals les dades són recaptades.

\_\_\_\_\_ [LLOC], a \_\_\_\_\_ [DIA/MES/ANY]

[SIGNATURA DEL PARTICIPANT]

[SIGNATURA DE L'INVESTIGADOR PRINCIPAL]