Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya

GUÍA DE REDACCIÓN de la "Hoja de información a los participantes" y del "Consentimiento informado" para investigación en humanos

Este documento es de cariz informativo, dado que contiene la información mínima y básica para ser utilizado como modelo para la confección de los documentos de información a los participantes y consentimiento informado a proyectos de investigación que incluyan seres humanos. Se puede adaptar según las necesidades, así como incluir el logotipo de la entidad participante.

Cuando esté previsto utilizar una muestra de personas que pertenecen a una institución, habrá que obtener el permiso de la dirección del centro. Para este procedimiento se recomienda elaborar un **documento de autorización y participación en el estudio**, que deberá ser firmado por el/los centro/s participante/s antes de empezar el reclutamiento de participantes. Este documento debe contener información básica del proyecto (título, objetivo/s, investigador principal, etc.), procedimiento (de reclutamiento de participantes, evaluación, etc.), posibles beneficios o contraprestaciones, contacto del investigador principal.

En cuanto a la redacción de la "Hoja de información a los participantes" y el "Consentimiento informado" se deben tener en cuenta los aspectos siguientes y la información que hace falta que se haga constar:

• **Datos de identificación del proyecto de investigación** (nombre del proyecto, investigador/a principal, centro/entidad al cual se pertenece, institución en la cual se lleva a cabo, etc.).
• En caso de que en el proyecto participe más de un centro, se deben proporcionar los datos de todos ellos.
• **Circunstancias y objetivos** de la investigación y participación específica que se solicita.
• Debe estar redactado en un **lenguaje** entendible y comprensible para personas no entendidas en la materia.
• Debe de incluir dos partes:

- "Hoja de información a los participantes": redactado en **2ª o 3ª persona**, como ahora "Has sido invitado a participar..." o "Usted ha sido invitado a participar...".
- "Consentimiento informado": redactado en **1ª persona** "Se me ha invitado a participar..."; "He sido informado/a de los objetivos de la investigación".

Estos 2 documentos deben de constituir un documento único, con las páginas numeradas. Además, se hará por duplicado, de forma que el participante tendrá una copia y el equipo investigador otra.

• Respecto del proyecto, hay que detallar: objetivos del estudio, modalidad de participación, beneficios, riesgos, derecho a rechazar la participación, derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio sin expresión de causa o motivo y sin consecuencias, derecho a conocer los resultados, tratamiento de los datos, procedimientos para asegurar la confidencialidad y el resguardo de la información entregada, contacto del investigador y derecho a realizar preguntas.

• Recoger las garantías y mecanismos para asegurar la **confidencialidad** de los datos tratados y de la **protección** de estos datos de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Concretamente, el documento en conjunto debería contener:

• **Introducción**: datos de identificación del estudio; breve presentación de la invitación a participar, señalando que el objetivo del documento es ayudar a tomar una decisión.

• **Identificación institucional**: identificación del investigador responsable, del grupo de investigación y/o institución que lleva a cabo la investigación.

• **Objetos del estudio**: debe de contener una descripción breve y general, entendedora para el público general.

• **Selección de los participantes**: hay que especificar que la participación es voluntaria. Indicar los criterios de exclusión y de inclusión.

• **Descripción de la participación**: hay que explicar en qué consiste la participación e incluir paso a paso toda la experiencia que vivirá el participante (instrumento, tipo de preguntas, temas que se consultará, duración aproximada de la participación, número de visitas, grabación de las entrevistas u otros aspectos relevantes para el participante).

• **Grabación de la participación**: si se graba la participación en video o audio, se debe solicitar la autorización del participante, que tiene que quedar explícitamente formulada en el consentimiento informado.

• **Beneficios**: se deben indicar los posibles beneficios para el participante del estudio.

• **Riesgos**: hay que informar de posibles molestias o riesgos que pueda sufrir el participante o la prevista inexistencia, si se tercia. Si corresponde, se deberían de indicar los procedimientos que se seguirán si hay alguna molestia y asegurar que esta atención no tendrá costes para los participantes.

• **Hallazgos incidentales**: si hay hallazgos incidentales, como serán tratados.

• **Compensaciones**: señalar si habrá algún tipo de compensación para participar en el estudio o bien su inexistencia, en caso de que no haya.

• **Confidencialidad**: hay que explicar cómo se asegurará la confidencialidad de la información.

- En el caso de **grupos focales** se deberá solicitar a cada participante el compromiso de no revelar la información declarada por otras personas con las que se interactúe.

- Para la protección de los datos, hacer referencia en la **Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y al Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos (RGPD), así como otra normativa de desarrollo.
- Para la difusión y uso de la imagen, hacer referencia en la **Ley Orgánica 1/1982**, de 5 de mayo, de protección civil del derecho al honor, a la intimidad personal y familiar, y a la propia imagen.

• **Almacenamiento y protección de la información**: hay que indicar el lugar y el procedimiento mediante el cual la información se almacenará, sin que ninguna persona ajena a la investigación tenga acceso, durante todo el periodo de duración del estudio, y nombrar la persona que se hará responsable. Se debe de especificar el servidor dónde se custodiarán los datos. El acceso deberá ser restringido a los investigadores miembros del proyecto. Elaborar un cuestionario ARSOPOL.

• **Derecho a conocer los resultados**: hay que indicar de qué manera el participante podrá, si lo desea, conocer los resultados del estudio.

• **Derecho a negarse o retirarse**: hay que explicar que el participante puede negarse a participar en alguna parte del estudio si así lo desea o bien retirarse del estudio, sin necesidad de expresar las razones.

• **Derecho a hacer preguntas**: hay que explicitar el derecho que tienen los participantes a hacer las preguntas que les parezcan pertinentes respecto a su participación y/o las características del estudio.

• **Contactos**: hay que especificar los datos de contacto del/de la investigador/a principal (como mínimo, el nombre y teléfono o correo electrónico).

• **Firma en dos ejemplares**: hay que indicar que el documento se firmará en dos ejemplares idénticos y que una copia quedará en poder de la persona participante.

Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya

Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya

MODELO ORIENTATIVO DE HOJA DE INFORMACIÓN PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Información para los participantes

Los miembros del equipo de investigación [NOMBRE DEL/ DE LOS GRUPO/S DE INVESTIGACIÓN O AFILIACIÓN/ES O ENTIDAD/ES], dirigido por [NOMBRE Y APELLIDOS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL], llevamos a cabo el proyecto de investigación: [TÍTULO DEL PROYECTO].

El proyecto tiene el/los objetivo/s de [DESCRIBIR EL/LOS OBJETIVO/S DEL ESTUDIO]. En primer lugar, [EXPLICAR EL MÉTODO] y después [EXPLICAR EL PROCEDIMIENTO SI HAY DIFERENTES FASES].

En el proyecto participan los centros de investigación siguientes: [CITAR LOS CENTROS PARTICIPANTES]. En el contexto de esta investigación le pedimos su colaboración para [EXPLICAR MOTIVOS DE PARTICIPACIÓN], dado que usted cumple los criterios siguientes: [CITAR LOS CRITERIOS DE INCLUSIÓN].

Esta colaboración implica participar en [CITAR EL NÚMERO DE FASES Y DETALLARLAS].

Todos los participantes tendrán asignado un código mediante cual es imposible de identificar al participante por las respuestas dadas, lo cual garantiza la confidencialidad. Los datos que se obtendrán de su participación no se utilizarán con otro fin diferente del que se explicita en esta investigación y pasarán a formar parte de un fichero de datos del cual será máximo responsable el investigador/a principal. Estos datos quedarán protegidos intermediando [EXPLICAR EL SISTEMA DE PROTECCIÓN] y únicamente [IDENTIFICAR LAS PERSONAS CON ACCESO] tendrán acceso.

El fichero de datos del estudio estará bajo la responsabilidad del investigador principal, ante el cual podrá ejercer en todo momento los derechos que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos y la normativa complementaria.

Nos ponemos a su disposición para resolver cualquier duda que pueda tener.

Puede contactar con nosotros a través de: [CONTACTO DEL INVESTIGADOR/A PRINCIPAL]

Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya

MODELO ORIENTATIVO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Consentimiento informado

Yo, _____ [NOMBRE Y APELLIDOS], mayor de edad, con DNI/NIE _____ [NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN], actuando en nombre e interés propio

DECLARO QUE:

He recibido información sobre el proyecto [TÍTULO DEL PROYECTO]. Se me ha librado la hoja informativa aneja a este consentimiento, he entendido el significado, se me han aclarado las dudas y me han sido expuestas las acciones que se derivan de este proyecto. Se me ha informado de los aspectos relacionados con la confidencialidad y protección de datos en cuanto a la gestión de datos personales que conlleva el proyecto y las garantías dadas en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos y la normativa complementaria.

Mi colaboración en el estudio es totalmente voluntaria y tengo derecho a retirarme en cualquier momento y revocar este consentimiento, sin que esta retirada pueda influir negativamente en mi persona. En caso de retirada, tengo derecho a que mis datos no sean incluidos en el estudio.

[SI SE TERCIA] Así mismo, renuncio a cualquier beneficio económico, académico o de cualquier otra naturaleza que pueda derivarse del proyecto o de sus resultados.

Por todo esto,

DOY MI CONSENTIMIENTO A:

1. Participar en el proyecto [TÍTULO DEL PROYECTO].

2. Que el equipo de investigación [NOMBRE DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN o ENTIDAD] y [NOMBRE DE LA IP] como investigador principal puedan gestionar mis datos personales y difundir la información que el proyecto genere. Tendré garantías que se preservará en todo momento mi identidad e intimidad, tal como establecen la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos

Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento general (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, de protección de datos y la normativa complementaria.

3. Que el equipo [NOMBRE DEL GRUPO DE INVESTIGACIÓN O ENTIDAD] conserve todos los registros efectuados sobre mi persona en apoyo electrónico, con las garantías y los plazos legalmente previstos, si están establecidos, y a falta de previsión legal, por el tiempo que sea necesario para cumplir las funciones del proyecto por las cuales los datos son recaudados.

_____ [LUGAR], a _____ [DÍA/MES/AÑO]

[FIRMA DEL PARTICIPANTE] [FIRMA DEL/DE LA INVESTIGADOR/A PRINCIPAL]