

## **GUÍA DE ELABORACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN Y DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Con este documento el Comité de Ética de la Investigación de la Universitat Ramon Llull (CER URL), pretende recoger aquellos aspectos que hay que reflejar en el documento de hoja de información para los participantes de proyectos de investigación en que se trabajan datos personales o en el que las personas son objeto de estudio, y en el documento de consentimiento informado.

El CER URL no solo evalúa el formato de estos documentos sino también evalúa el procedimiento de obtención del consentimiento informado y de las garantías de confidencialidad por los sujetos participantes en los estudios. Este procedimiento será descrito en la documentación anexa a la solicitud de valoración del proyecto.

Cuando se prevé usar una muestra de personas que pertenecen a una institución habrá que obtener el permiso de la dirección del centro.

**Globalmente**, a la hora de redactar la hoja de información y el consentimiento informado, hay que tener en cuenta los siguientes aspectos en relación a la documentación:

- Debe contener información detallada y precisa sobre los datos de identificación del proyecto de investigación (nombre del proyecto, grupo de investigación, investigador/a principal, centro al cual se pertenece, institución donde se llevará a cabo, etc.).
- En el caso de que en el proyecto participe más de un centro, hay que proporcionar los datos de todos ellos.
- Debe contener información detallada sobre las circunstancias y objetivos de la investigación, y la participación específica que se solicita.
- Debe ser redactado en un lenguaje comprensible, evitando el uso de términos técnicos.
- Debe estar compuesto de dos partes:
  - Hoja de información: redactado en segunda persona “Usted ha estado invitado a participar...”; “Has estado invitado a participar...”
  - Formulario de consentimiento informado: redactado en primera persona “Se me ha invitado a participar...”; “He estado informado de los objetivos de la investigación”.

Estos dos documentos tienen que constituir un documento único, con las páginas numeradas. Además, se hará por duplicado. Así el sujeto participante tendrá una copia y el equipo investigador otra.

- Respeto al proyecto, hay que detallar: los objetivos del estudio, la modalidad de participación, los riesgos, los beneficios, el derecho a rechazar participar, derecho a retirarse en cualquier momento de una parte o de la totalidad del estudio, sin explicitar la causa o motivo y sin consecuencias, derecho a conocer los resultados, procedimientos para asegurar la confidencialidad y la custodia de la información entregada, información 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 éstos de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas respecto al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

**Concretamente**, el documento en su conjunto, debe contener la siguiente información:

- **Introducción:** datos de identificación del estudio y 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 e institución que lleva a cabo la investigación.
- **Objetos del estudio:** a nivel general. No tiene que ser muy largo.
- **Selección de los participantes:** especificar que la participación es voluntaria. Indicar los criterios de exclusión y de inclusión.
- **Descripción de la participación:** explicar en qué consiste la participación, incluyendo paso a paso toda la experiencia que vivirá el participante (instrumento, tipo de preguntas, temas que se consultará, duración de la participación, número de visitas, grabación de las entrevistas o similares).
- **Grabación de la participación:** si se graba la participación en vídeo o audio, hay que solicitar la autorización del participante, quedando explícitamente formulado en el documento de consentimiento informado.
- **Riesgos:** Hay que informar de las molestias o riesgos que pueda sufrir el participante o su inexistencia en el caso de que no los hubiera. Si corresponde, hay que indicar los procedimientos que se seguirán si hay alguna molestia y asegurar que esta situación no tendrá costes de ningún tipo para los participantes.
- **Beneficios:** hay que explicar el beneficio general del estudio o para la persona participante.
- **Compensaciones:** señalar si habrá algún tipo de compensación por participar en el estudio o su inexistencia en caso de que no la hubiera.
- **Confidencialidad:** explicar cómo se asegurará la confidencialidad de la información. En el caso de grupos de discusión se deberá solicitar a cada participante el compromiso de no revelar lo declarado por otras personas con las que interactúe en la discusión.
- **Protección de datos.** Hacer referencia a la *Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*.
- **Almacenamiento y custodia de la información:** 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 período de duración del estudio, y mencionar el nombre de la persona se hará responsable de ello.
- **Derecho a conocer los resultados:** indicar de qué manera el participante podrá, si lo desea, conocer los resultados del estudio.
- **Derecho a negarse o retirarse:** explicar que el participante puede negarse a participar en alguna parte del estudio, o retirarse del estudio cuando lo desee y sin la obligación de explicar los motivos.
- **Derecho a hacer preguntas:** explicitar el derecho que tienen los participantes a hacer todas las preguntas que les parezcan pertinentes, respecto las características del estudio y de su propia participación en este.
- **Contactos:** especificar los datos de contacto del investigador principal (dirección y correo electrónico).
- **Firma de dos ejemplares:** indicar que el documento se firmará por duplicado y que una copia impresa quedará en poder de la persona participante.