

GUIA D'ELABORACIÓ DEL FULL D'INFORMACIÓ I DEL CONSENTIMENT INFORMAT

Amb aquest document, el Comitè d'Ètica de la Recerca de la Universitat Ramon Llull (CER URL), pretén recollir aquells aspectes que s'haurien de reflectir en el document de full d'informació pels participants de projectes d'investigació en que es treballen dades personals, o en el que les persones són objecte d'estudi, i en el document de consentiment informat.

El CER URL no només avalua el format d'aquests documents sinó que també avalua el procediment d'obtenció del consentiment informat i de les garanties de confidencialitat pels subjectes participants en els estudis. Aquest procediment serà descrit en la documentació annexa a la sol·licitud de valoració del projecte.

Quan es prevegi utilitzar una mostra de persones que pertanyen a una institució **caldrà obtenir el permís de la direcció del centre.**

Globalment, a l'hora de redactar el full d'informació i el consentiment informat, s'han de tenir en compte els següents aspectes respecte a la documentació:

- Ha de contenir informació detallada i precisa sobre les dades d'identificació del projecte de recerca (nom del projecte, grup de recerca, investigador/a principal, centre al que es pertany, institució a on es porta a terme, etc.).
- En el cas de que en el projecte hi participi més d'un centre, s'han de proporcionar les dades de tots ells.
- Ha de contenir informació detallada sobre les circumstàncies i objectius de la investigació, i la participació específica que es sol·licita.
- Ha de ser redactat en un llenguatge entenedor, evitant l'ús de termes tècnics.
- Ha d'estar compostat per dues parts:
 - Full d'informació: redactat en segona persona "Vostè ha estat convidat a participar..." ; "Has estat convidat a participar..."
 - Formulari de consentiment informat: redactat en primera persona "Se m'ha convidat a participar..." ; "He estat informada dels objectius de la investigació".

Aquests dos documents han de constituir un document únic, amb les pàgines numerades. A més, es farà per duplicat. Així el subjecte participant en tindrà una còpia i l'equip investigador una altra.

- Respecte al projecte, s'ha de detallar: els objectius de l'estudi, la modalitat de participació, els riscos, els beneficis, el dret a rebutjar participar, 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, procediments per assegurar la confidencialitat i el resguard de la informació entregada, informació 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 d'acord amb el Reglament (UE) 2016/679 relatiu a la protecció de les persones físiques respecte al tractament de dades personals i a la llibre circulació d'aquestes dades.

Concretament, el document en el seu conjunt, hauria de contenir la següent informació:

- **Introducció:** dades d'identificació de l'estudi i breu presentació de la invitació a participar, senyalant que l'objectiu del document és ajudar a prendre una decisió.
- **Identificació institucional:** identificació de l'investigador responsable, del grup de recerca i institució que porta a terme la recerca.
- **Objectes de l'estudi:** a nivell general. No ha de ser molt llarg.
- **Selecció dels participants:** especificar que la participació és voluntària. Indicar els criteris d'exclusió i d'inclusió.
- **Descripció de la participació:** explicar en què consisteix la participació, incloent pas a pas tota la experiència que viurà el participant (instrument, tipus de preguntes, temes que es consultarà, durada de la participació, nombre de visites, gravació de les entrevistes o similars).
- **Gravació de la participació:** si es grava la participació en vídeo o àudio, s'ha de sol·licitar l'autorització del participant, quedant explícitament formulat en el document de consentiment informat.
- **Riscos:** s'hauria d'informar de les molèsties o riscos que pugui patir el participant o la seva inexistència en cas de que no els hi hagués. Si correspon, s'haurien d'indicar els procediments que es seguiran si hi ha alguna molèstia i assegurar que aquesta situació no tindrà costos de cap tipus pels participants.
- **Beneficis:** s'hauria d'explicar el benefici general de l'estudi o per la persona participant.
- **Compensacions:** senyalar si hi haurà algun tipus de compensació per participar a l'estudi o la seva inexistència en cas de que no n'hi hagi.
- **Confidencialitat:** explicar com s'assegurarà la confidencialitat de la informació. En el cas de grups de discussió s'haurà de sol·licitar a cada participant el compromís de no revelar allò declarat per altres persones amb les que interactuï en la discussió.
- **Protecció de dades.** Fer referència a la *Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals*.
- **Emmagatzematge i resguard de la informació:** indicar el lloc i el procediment mitjançant el qual la informació s'emmagatzemarà, sense que cap persona aliena a la investigació tingui accés, durant tot el període de durada de l'estudi, i mencionar el nom de la persona que es farà responsable d'ell.
- **Dret a conèixer els resultats:** indicar de quina manera el participant podrà, si ho desitja, conèixer els resultats de l'estudi.
- **Dret a negar-se o retirar-se:** explicar que el participant pugui negar-se a participar en alguna part de l'estudi, o retirar-se de l'estudi quan ho desitgi i sense expressar-ne els motius.
- **Dret a fer preguntes:** explicitar el dret que tenen els participants a fer totes les preguntes que els hi semblin pertinents respecte de les característiques de l'estudi i de la seva pròpia participació en aquest.
- **Contactes:** especificar les dades de contacte de l'investigador principal (direcció i correu electrònic).
- **Signatura de dos exemplars:** indicar que el document es signarà per duplicat i que una còpia impresa d'ells quedarà en poder de la persona participant.