

Requisitos que debe cumplir la
Hoja de Información a los Participantes y el Consentimiento Informado
para investigaciones que impliquen recogida de datos personales

La obtención del consentimiento de los sujetos participantes es un requisito indispensable de la investigación que implique recogida de datos personales. Según el artículo 4 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, en adelante (RGPD), son datos de carácter personal “toda información sobre una persona física identificada o identificable (el interesado); se considera persona física identificable toda persona cuya identidad puede determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un identificador, como por ejemplo un nombre, un número de identificación, datos de localización, un identificador en línea o uno o varios elementos propios de la identidad física, fisiológica, genética, psíquica, económica, cultural o social de dicha persona.

La hoja de información y la hoja de consentimiento informado garantizan que el sujeto ha expresado voluntariamente su intención de participar en un proyecto de investigación, después de haber comprendido el estudio. No son válidos los formularios generales, sino sólo los documentos específicos, para cada estudio y para cada persona.

Este documento no es un formulario. Contiene indicaciones para la redacción de la Hoja de Información al participante (HIP) y el Consentimiento informado (CI), para los proyectos de investigación que implican recogida de datos personales. La HIP y el CI deben constituir un documento único, con las páginas numeradas. El participante debe recibir una copia después de la firma.

Si los datos se recogen de manera totalmente anónima (como respuestas a cuestionarios en los que no haya ningún dato que permita identificar al participante), se recomienda realizar una presentación con el contenido de la HIP, incluyendo una frase final que indique que se entiende que acepta participar al responder a las preguntas. Solo en este caso no sería precisa la firma del CI (que supondría la recogida de datos personales y cumplir todos los requisitos explicados en este documento).

Hoja de Información a los participantes (HIP)

La hoja de información no sustituye a la explicación individual que el investigador debe ofrecer al participante, únicamente apoya esta información y permite que tenga una referencia para comentar con otras personas su decisión de participar o no en el estudio.

La información que se transmita a las personas participantes en la investigación deberá cumplir los requisitos que se contemplan en la legislación española en el ámbito protección de datos de carácter personal. Se destaca la necesidad de cumplir especialmente el **RGPD**.

La información debe ser clara y comprensible para el sujeto participante. Debe darse con antelación suficiente para que la persona pueda reflexionar y decidir libremente, sin sentirse presionado.

En el caso de investigaciones con menores, se elaborará una HIP y CI que firmarán el padre/madre o tutor legal, así como el menor cuando por su edad (14 años o más) y madurez sea posible, En este documento se explicará que el menor ha recibido la información necesaria, adaptada y suficiente, y que ha podido participar en la toma de decisiones en la medida de lo posible firmando su asentimiento. En el caso de menores de 14 años, si el investigador lo considera oportuno, puede facilitársele una hoja informativa muy simple y adaptada a su edad para su firma.

Si el estudio se prolonga en el tiempo (por ejemplo: estudios de cohortes, paneles, etc.) se debe contemplar el procedimiento de informar al menor, cuando este alcance la mayoría de edad, informándole de que sus datos de carácter personal se están utilizando en investigación, y así renovar el consentimiento.

CONTENIDO DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE (HIP):

1. Debe incluir una Invitación a participar, dirigida al participante o al familiar, incluyendo el Título del Proyecto y/o nombre que permita la identificación del mismo.

Indicará que se trata de un proyecto de investigación, su título o un nombre que lo identifique, y que se dará tiempo al participante para decidir, ofreciéndole la posibilidad de consultar dudas tanto al investigador como a personas ajenas a la investigación.

Ej: "Se le invita a participar en un estudio de investigación denominado Le rogamos lea detenidamente esta información y consulte cualquier duda que pueda tener antes de firmar el consentimiento informado. Tómese su tiempo antes de decidir sobre su participación y consulte con otras personas si lo desea."

2. Identificación del investigador responsable del Proyecto; en el supuesto de que el Proyecto forme parte de una Tesis Doctoral o Trabajo de Final de Grado, deberá también identificarse al Director de la Tesis o del Trabajo

Responsable, Cargo, Centro/Unidad y Datos de contacto

3. Datos de la investigación

Debe explicar de manera breve, sencilla y clara el proyecto (evitando terminología técnica y cuidando que no condicione las repuestas del sujeto),.

Además, debe explicar en qué consiste la participación que se solicita (tarea a realizar, cuestionario a completar, etc.) y el tiempo que se estima le requerirá.

Si se prevé volver a contactar con el sujeto con posterioridad, se alertará al sujeto de las condiciones de re-contacto y se obtendrá el consentimiento para el mismo.

Si el estudio precisa recoger datos especialmente protegidos (datos sensibles como los referidos a ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud, vida sexual, o comisión de infracciones penales o administrativas) justifique su relevancia. Además, requieren una mayor protección que deberá explicarse adecuadamente.

4. Protección de datos personales

Todos los datos personales serán tratados conforme a las leyes actuales de protección de datos, especialmente al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de éstos, en adelante RGPD.

El Responsable del Tratamiento de los datos de la (CUN/UN), en cumplimiento del citado RGPD, le informa que si participa en este estudio sus datos personales serán tratados por el equipo investigador exclusivamente para los fines que usted autorice al firmar la hoja de consentimiento. También podrán acceder a los datos autoridades competentes y los miembros del comité ético, si lo considerasen necesario para supervisar la realización del estudio.

No será posible identificarle a usted a través de las comunicaciones que pudiera generar este estudio.

Usted es el responsable de la veracidad y corrección de los datos que nos entrega y tiene la facultad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y de oposición de sus datos de acuerdo con lo dispuesto en la normativa en materia de protección de datos. Para ejercerlos, deberá dirigirse por escrito al Delegado de Protección de Datos de (UN/CUN) a la siguiente dirección postal (CUN/UN) o a la dirección de correo electrónico, adjuntando una fotocopia de su documento nacional de identidad o equivalente.

En caso de no estar de acuerdo con el tratamiento de datos realizado o considerar vulnerados sus derechos, tiene derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos (www.agpd.es).

5. Confidencialidad

Indicar si los datos personales van a utilizarse codificados y la forma de hacerlo. La codificación supone que el investigador otorga un código a cada sujeto pudiendo ser identificado al asociar el código a los datos de carácter personal.

Si se van a destruir los datos en cierto momento, informar del plazo en el que se hará.

6. Otros aspectos relevantes

Posible uso futuro de los resultados de investigación: Si algunos datos personales (imágenes, grabaciones, etc.) van a utilizarse para otros fines distintos a la investigación (una web, materiales promocionales, etc.) se debe recoger explícitamente el consentimiento para este uso.

Consentimiento Informado (CI)

Ha de ser ofrecido por un miembro, individual e identificado del equipo investigador, e informado personalmente. Por tanto, en el documento han de figurar los nombres y firmas de las personas que lo acuerdan. No es necesario indicar el DNI.

A continuación, se muestra un ejemplo de consentimiento informado. En cada caso, se valorará qué declaraciones aplican a la investigación y qué consentimientos se precisan recoger explícitamente.

Ejemplo de Consentimiento Informado:

Yo..... (*nombre del sujeto*) he recibido de
(*nombre del miembro del equipo investigador que ha negociado el consentimiento*) información clara sobre el estudio..... (*indicar el título del estudio, investigador principal y centro*) en el que voluntariamente quiero participar.

- Declaro que he leído la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado.
- Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado.
- He tenido el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que poseía. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
- Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.

En consecuencia, doy mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto.

Doy mi consentimiento para el almacenamiento de mis datos personales en el lugar y condiciones indicadas en la HIP

Sí No

Doy mi consentimiento para que el equipo me vuelva a contactar con posterioridad

Sí No



Doy mi consentimiento para el uso de mis datos personales con fines distintos a la investigación según lo explicado en la HIP

Sí No

Firmo por duplicado quedándome con una copia.

Fecha:

Firma del participante

Fecha

Firma del Investigador o la persona que
proporciona la información y la hoja de
consentimiento

Cuando el sujeto participante sea un menor de edad (añadir):

“Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio a la persona responsable legal del menor, que el menor ha sido informado de acuerdo a sus capacidades y que no hay oposición por su parte”.

El responsable legal otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento. El menor firmará su asentimiento cuando por su edad y madurez sea posible.