

CEISH-CEID

GUÍA BÁSICA PARA LA REALIZACIÓN DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO



Universidad
Internacional
de Valencia

M^a Carmen Martorell Martínez
Secretaría Técnica del CEISH-CEID
secretariacid@campusviu.es

De:
 Planeta Formación y Universidades

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado es un documento cuyos objetivos son:

- Informar a los sujetos potenciales del propósito de la investigación y de los riesgos y beneficios de la misma.
- Asegurarse de que las personas han comprendido esa información y pueden tomar decisiones de manera voluntaria acerca de su participación en la investigación.
- Transmitirles que pueden abandonar cuando lo deseen la actividad de investigación, sin que haya represalias de ningún tipo.
- Explicarles cómo se tratarán los datos recopilados y asegurar que se mantendrá la confidencialidad de la información proporcionada por los participantes.

Esta información deberá realizarse en un proceso de comunicación continuada que, en un momento dado requiere rellenar un DCI (Documento de Consentimiento Informado)

El DCI sirve para ratificar la aceptación del participante:

- Ha de ser escrito y específico (dependiendo de la situación también puede ser oral y grabado)
- No demasiado largo ni complejo ni con palabras técnicas, frases muy largas o letra muy pequeña o que contenga información engañosa o poco clara
- En el caso de los menores de edad, a partir de los 12 años y hasta los 18, firmarán un Documento de Asentimiento adaptado a su lenguaje y sus representantes legales (padres/tutores) firmarán el DCI
- Debe de incluir la cláusula de protección de datos correspondiente sobre el tratamiento de datos derivado de la participación en la investigación.

Se recomienda elaborar en un documento Word con todos los datos que se indican a continuación:

LOGO INSTITUCIONAL (VIU en nuestro caso)

VERSIÓN Y FECHA

Todas las hojas del DCI contarán con el número de versión y fecha de la última

IDENTIFICACIÓN DEL INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre y apellidos Departamento y
Centro

Datos de contacto: dirección email y teléfono institucionales

DESCRIPCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Identificación del proyecto

Título y financiación, indicando si es un proyecto o una actividad de investigación tutelada (TFG, TFM o tesis doctoral), así como la persona que lo dirige

Breve resumen del proyecto:

Objetivos y beneficios esperados Duración

Lugar de realización

VOLUNTARIEDAD

Informar de que la participación es voluntaria y que la negativa a hacerlo no supondrá ningún perjuicio o medida en contra.

REVOCACIÓN

Informar de que puede retirarse de la investigación cuando quiera sin consecuencias personales y sin necesidad de dar explicaciones.

Se informa también, de con quién contactar (IP) y dirección de contacto institucional para hacer efectiva la revocación.

DESCRIPCIÓN DE LAS INTERVENCIONES

- Tipo y descripción de prueba o intervención (encuesta, toma de muestra, grabación en audio, vídeo.....) y su objetivo.
- Número de veces que se va a realizar, fechas y plazos.
- Si va a haber contacto posterior con el participante.
- Descripción de riesgos y/o molestias y medidas para minimizarlos, incluido el seguro si procede.

Ofrecimiento para aclarar las dudas, proporcionar más información y la forma de contacto para ello.

DESTINO DE LAS MUESTRAS

Informar, para que decida, qué puede hacerse con sus muestras tras finalizar la investigación:

- Destrucción Anonimización
- Cesión gratuita a Biobanco, identificándolo.
- Conservación en colección de muestras para investigaciones relacionadas con la inicialmente propuesta
- Otro destino



PROTECCIÓN DE SUS DATOS

Desde la óptica de protección de datos, para que el consentimiento sea lícito, debe de cumplir con lo siguientes criterios :

- **Libre:** voluntario y sin presiones indebidas. No debe haber consecuencias negativas si no se da el consentimiento.
- **Específico:** se refiere a un propósito específico, no puede ser vago o genérico.
- **Informado:** se proporciona información clara y completa sobre quién procesará los datos, los fines, las categorías de datos, el período de retención, los derechos del titular, etc.
- **Expreso:** se otorga de manera activa y afirmativa, mediante una declaración clara. En este caso, la acción será la firma del DCI. El silencio o la inactividad no son válidos como consentimiento.

El DCI deberá siempre contener un apartado de protección de datos, mediante el cual se informe del tratamiento de los datos derivado de la participación en la investigación.

DESTINO DE LOS DATOS

En el caso de que resulte aplicable:

- Comunicar los datos al comité de ética, el cual vela por el correcto cumplimiento de las obligaciones derivadas de la investigación.
- Informar de los resultados de la investigación al Centro al cual pertenecen los participantes, si bien la VIU garantizará que dicha información sea recibida de forma anónima para que el Centro no pueda relacionarla con personas físicas e identificables.

FINES COMPATIBLES, REUTILIZACIÓN Y USOS SECUNDARIOS

La VIU podrá reutilizar los datos de la investigación sin consentimiento de los participantes para investigaciones futuras, siempre que estén codificados y además se cumplan simultáneamente los siguientes requisitos:

- Los datos identificativos de los participantes no serán accesibles para el nuevo investigador y su equipo. Un tercero externo al equipo será responsable de codificar los datos y conservará la información necesaria para re-identificar a los participantes.
- Todos los miembros del equipo investigador deben comprometerse a mantener la confidencialidad y no realizar ninguna acción para re-identificar a los participantes. Se adjunta un documento con el contenido mínimo que deben suscribir los miembros del equipo.
- La VIU debe implementar medidas de seguridad para prevenir la re-identificación de los participantes y evitar el acceso no autorizado por parte de terceros.

GRATUIDAD

Informar de que la participación donando sus datos, sus muestras, respondiendo encuestas , etc., es altruista y por lo tanto no habrá remuneración por ella. Si hubiera una compensación se describirá.

ACCESO A RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Informar sobre la posibilidad de conocer los resultados de la investigación, poniéndose en contacto con la persona responsable de la investigación.

En el caso de datos genéticos, se le informa de las posibilidades:

- ✓ Posibles descubrimientos inesperados
- ✓ Derecho a no saber
- ✓ Información a familiares
- ✓ Consejo genético

FIRMAS DE CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN

Identificación, fecha y firma de la persona encargada de informar y de recoger el Documento de Consentimiento

Identificación, fecha y firma de la persona que presta el consentimiento a participar en la investigación

Menor de 12 años: identificación y firma del representante legal

Mayor de 12 años y hasta 18 años: identificación y firma de consentimiento del representante legal e identificación y constancia de asentimiento del menor

FIRMAS DE CONSENTIMIENTO PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS

Identificación y firma de la persona que consiente a la utilización de sus datos personales en las condiciones descritas en el punto **PROTECCIÓN DE SUS DATOS** en este documento

Para datos de menor de 12 años: firma del representante legal

Para datos de mayor de 12 y menor de 14 años: firma del representante legal y constancia de asentimiento del menor

Para datos de mayor de 14 años: firma del menor

Para datos de menor de 18 años en una investigación invasiva (riesgo psíquico durante la obtención): firma del representante legal y constancia de asentimiento del menor

¡¡ Gracias !!



viu

Universidad
Internacional
de Valencia

M^a Carmen Martorell Martínez
Secretaría Técnica del CEISH-CEID
secretariaceid@campusviu.es

universidadviu.com

De:
 Planeta Formación y Universidades