**Guía para a elaboración do Documento de información, Compromiso de confidencialidade e Consentimento informado para participantes en proxectos e traballos de investigación**

**ÍNDICE**

1. DOCUMENTO INFORMATIVO

1. Quen somos? O equipo investigador
2. Cal é obxectivo do estudo e por que é importante?
3. Por que se lle convida a participar?
4. Como se levará a cabo o estudo e en que consiste a súa participación?
5. Que tipo de información se recollerá?
6. Existen riscos para a persoa participante?
7. Existe compensación pola participación?
8. Participación voluntaria e posibilidade de retirada do estudo
9. Para que se van usar os resultados e como pode acceder?
10. Datos de contacto do investigador principal para aclaracións ou consultas

2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDADE

1. Medidas para asegurar o respecto á intimidade e á confidencialidade dos datos persoais.
2. Dereitos de acceso, rectificación, supresión, limitación do tratamento, portabilidade e oposición dos seus datos.
3. Cesión, reutilización e período de retención dos datos.

3. CONSENTIMENTO

**NOTAS PREVIAS A TER EN CONTA**

1. O documento que se presenta é unha guía para elaborar os documentos de información, compromiso de confidencialidade e solicitude do consentimento informado. Para iso:
	1. identifica os aspectos que ha de conter (**non é necesario que sexa en apartados independentes**, como aquí se propón);
	2. **dá indicacións** para os desenvolver (en fondo gris);
	3. inclúe algunhas **propostas** de redacción.
2. O equipo de investigación deberá **deseñar** coidadosamente o documento específico para o estudo en función das súas características e **descartar aquilo que non se corresponda co tipo de investigación proposta**.
3. O resultado ha de ser un **documento ordenado e sinxelo** que inclúa información suficiente e adecuada para unha decisión razoada.
4. Debe asegurarse un **equilibrio** proporcionado entre a información achegada e necesaria e o tempo a empregar para a súa lectura e comprensión.
5. Se a información existente é moi ampla, **pódese estruturar en capas**, de xeito que os participantes reciban nesa primeira capa unha información básica, pero suficiente para coñecer a realidade da investigación. Deixando para unha segunda capa toda a información adicional ou complementaria que se queira poñer a disposición dos participantes, pero que non sexa primordial para poder presentar un consentimento informado. Por exemplo, nesta segunda capa poderían incluírse detalles sobre as fontes de financiamento da investigación.

No caso de optar por estruturar a información en capas, recoméndase que o acceso a esa segunda capa se faga por remisión a un documento máis amplo. O acceso a ese documento máis amplo poderá facilitarse, por exemplo, mediante un enlace ou un código QR.

1. A información ha de ser clara e comprensible para a persoa participante. Se participan menores ou persoas sen plena capacidade hai que empregar unha linguaxe que poidan comprender, aínda que a súa participación esixa ademais o consentimento dos seus representantes.
2. Débese preparar unha copia para o participante e outra para o equipo investigador.
3. **A folla de información en ningún caso substitúe a explicación persoal** que se lle debe ofrecer á persoa participante, senón que a reforza, o que facilitará unha decisión realmente informada.

**DOCUMENTO DE INFORMACIÓN, COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDADE E CONSENTIMENTO INFORMADO**

O obxectivo deste documento é informalo/a sobre as características do estudo en que é convidado a participar e solicitar o seu consentimento. A súa decisión é totalmente voluntaria e non a ten que adoptar agora.

Previamente, é importante que lea detidamente o documento, do que se lle entregará unha copia, e aclare todas as súas dúbidas co equipo de investigación. Pódeo facer persoalmente, por teléfono ou por correo electrónico, a través dos datos de contacto que se lle facilitan ao final do primeiro apartado.

**1. DOCUMENTO INFORMATIVO**

*A investigación para a cal lle pedimos a súa participación titúlase*: “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” e recibiu o informe favorable do Comité de Ética da Investigación e a Docencia da Universidade da Coruña.

A información básica que debe coñecer é a seguinte:

1. *Quen somos? O equipo investigador*

Indique o nome do investigador/a principal, o grupo e o centro/s de investigación.

Sintetice as características principais do equipo de investigación. É importante que presente a relación de persoas que estarán en contacto directo co/a participante durante a investigación e indique o seu nome, a formación (de ser relevante para a investigación) e as funcións que realizan e quen actuará como persoa investigadora responsable ou interlocutora.

1. *Cal é obxectivo do estudo e por que é importante?*

Relate, en linguaxe non técnica e de maneira clara e comprensible, os obxectivos do estudo e a importancia científica e social da investigación.

1. *Por que se lle convida a participar?*

Indique a razón pola que se convida a participar á persoa e os criterios de selección (de inclusión e exclusión). No caso de traballar con persoas en situación de vulnerabilidade (por exemplo, persoas con diversidade funcional, menores de idade, persoas institucionalizadas ou calquera sometida a unha relación de subordinación) deberase xustificar cientificamente e de maneira expresa a súa participación.

1. *Como se levará a cabo o estudo e en que consiste a súa participación?*

Explique os procedementos que se aplicarán e/ou os instrumentos que se utilizarán e indique especificamente en que consistirá a participación da persoa. Recolla tamén o número e a duración das sesións, así como o lugar de realización do estudo.

De ser o caso, aclare se existe a probabilidade de contactar coa persoa participante con posterioridade para conseguir novos datos.

1. *Que tipo de información se recollerá?*

Informe do tipo de datos que se van solicitar. Especifique, de ser o caso, a necesidade de material sensible, por canto pode facilitar a identificación da persoa (fotos, vídeos, gravacións de audio…), ou por se tratar de información de especial protección (saúde, información xenética, raza ou orientación sexual…).

Se a información empregada son datos persoais procedentes de investigacións previas ou bancos de datos de investigación, considérase que a finalidade é compatible. Nese caso, non se precisa un novo consentimento, pero se debe asegurar o cumprimento dos deberes de información previstos no artigo 14 do Regulamento Xeral de Protección de Datos.

1. *Existen riscos para a persoa participante?*

Indique as posibles molestias e os riscos asociados á participación na investigación, incluso cando poidan derivar unicamente en efectos secundarios pouco frecuentes ou de consecuencias leves que remitan de xeito espontáneo. De ser o caso, concrete os riscos individuais.

Deberá xustificar a exposición das persoas aos riscos, informar sobre a frecuencia de aparición dos mesmos e sobre os mecanismos que se artellan para minimizalos e abordalos “*in situ*” no caso da súa aparición.

Indique con quen e como contactar para que a persoa participante comunique calquera efecto adverso asociado á participación. De ser o caso, indique se conta cun seguro de responsabilidade civil que cubra posibles danos asociados á participación.

1. *Existe compensación pola participación?*

Partindo de que non existe contraprestación pola participación, indique se a persoa participante pode obter algún beneficio directo (por exemplo, para a súa saúde) por participar e, de ser o caso, se se considera unha compensación económica ou doutro tipo para cubrir os posibles gastos asociados á participación ou por necesidades do deseño de investigación.

1. *Participación voluntaria e posibilidade de retirada do estudo*

Indique e asegúrese de que a decisión de non participar non afectará en ningún caso á relación (académica, profesional, sanitaria e/ou social) que poida existir cos investigadores e/ou coa institución. En particular, no ámbito profesional, sanitario e social hase de asegurar que a asistencia non se vai ver afectada en ningunha medida pola decisión de non participar. No ámbito académico, a invitación aos estudantes a participar no proxecto debe estar xustificada polas necesidades da investigación; en ningún caso afectará negativamente á docencia ou avaliación dos estudantes que decidan non participar.

Explicite o dereito da persoa participante a se retirar da investigación en calquera momento, sen dar explicacións e sen que teña consecuencias. Aclare que, para iso, o/a participante unicamente ten que asinar a revogación do consentimento que se inclúe ao final do documento, en que deberá indicar se desexa que o datos obtidos ata a súa retirada sexan eliminados, sempre que sexa posible. De non ser así, eses datos poderían ser utilizados polo equipo investigador.

1. *Para que se van usar os resultados e como pode acceder?*

Especifique se os resultados se utilizarán con fins de docencia, investigación, publicación científica e/ou divulgación. Aclare o tipo de actividade que se pode derivar da investigación (conferencia, comunicación a un congreso, artigo nunha revista científica de acceso restrinxido, ou de acceso libre en internet que poderán ler persoas alleas ao ámbito científico).

Explicite o dereito da persoa participante a acceder tanto aos resultados xerais da investigación como a aquela información que lle afecte directamente, e detalle as medidas para iso.

1. *Datos de contacto do investigador principal para aclaracións ou consultas*

Indique o nome e os datos completos de localización do/a investigador/a principal no seu lugar de traballo, incluíndo teléfono e correo electrónico.

**2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDADE**

1. Responsable do tratamento

Indique o nome da/o responsable do tratamento. Recorde que conforme ao RXPD, é responsable do tratamento a persoa física ou xurídica, autoridade pública, servizo ou outro organismo que, só ou xunto con outras persoas, determine os fins e os medios deste (artigo 13). Polo tanto, os investigadores e as investigadoras principais dun proxecto son responsables dos tratamentos de datos que leven a cabo. Igualmente, no caso de TFG, TFM e Teses doutorais, o estudantado e mais quen titorice ou dirixa, son responsables do tratamento.

Cando a investigación implique unha observación habitual e sistemática de persoas ou un tratamento a gran escala de datos especiais, deberá nomearse unha persoa delegada de protección de datos (artigo 37.1). Se o tratamento se realiza por conta da UDC ou empregando os seus medios, designarase como delegada a persoa nomeada para tal fin pola Universidade. A persoa responsable deberá informar previamente á delegada do tratamento previsto, e acreditar diante do Comité que se realizou dita comunicación. De non ser este o caso, poderá designarse outra persoa como delegada de protección de datos, sempre que cumpra coas condicións previstas no artigo 37.5 do RXPD e do artigo 35 da LOPDGDD.

No resto de investigacións, aínda que non sexa obrigatorio designar unha persoa delegada de protección de datos, pola súa condición de garante é recomendable contar con esta figura.

1. *Medidas para asegurar o respecto á intimidade e á confidencialidade dos datos persoais*

Adoptáronse as medidas oportunas para garantir a completa confidencialidade dos seus datos persoais, conforme ao que dispón a LO 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía dos dereitos dixitais e o Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, do 27/04/2016, relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento dos datos persoais e á libre circulación destes datos e polo que se derroga a Directiva 95/46CE (Regulamento xeral de protección de datos).

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados do seguinte modo: (**escolla unha das dúas opcións** de tratamento de datos e descarte a outra)

* Anónimos, é dicir, que vostede non poderá ser identificado **nin sequera polo equipo investigador** (é importante que se teña en consideración que neste caso non se recollerá a data de nacemento, nin iniciais, nin DNI, nin número de seguridade social, nin número de historia, nin ningún outro dato que poida facilitar a re-identificación). En ningún caso se xuntarán os consentimentos outorgados, onde si se identifica o suxeito, cos instrumentos utilizados no estudo.
* Pseudónimos (ou codificados), é dicir que os datos serán tratados de maneira que non se poidan atribuír a unha persoa participante sen que se use información adicional. Neste estudo soamente o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

No uso que se realice dos resultados do estudo con fins de docencia, investigación, publicación e/ou divulgación respectarase sempre a debida confidencialidade dos datos de carácter persoal, de modo que as persoas participantes non resultarán identificadas ou identificables.

No caso de que se prevexa realizar fotografías, vídeos ou gravacións de audio para o desenvolvemento da investigación, explicarase o uso dese material (por exemplo para solicitar datos, para publicar…), así como o seu tratamento, de forma que se garanta a confidencialidade. En caso de non se poder garantir, por existir un risco real de identificación da persoa, deberase indicar. En calquera caso, deberase solicitar o consentimento específico para o rexistro e o uso dese material.

1. *Dereitos de acceso, rectificación, supresión, limitación do tratamento, portabilidade e oposición dos seus datos*

Indique a forma de exercer estes dereitos, así como o teléfono, o enderezo postal e electrónico da/o responsable do tratamento para o facer. Explicite que, ante o exercicio destes dereitos, a persoa participante na investigación recibirá unha resposta por escrito.

Teña en conta e indique que se os datos se recollen de forma anónima non se poderán exercer estes dereitos ante a imposibilidade de relacionar a información recollida cunha persoa física identificada ou identificable.

1. *Cesión, reutilización e período de retención dos datos*

Nalgunhas ocasións, os datos obtidos nesta investigación/estudo poderían ser útiles para outras investigacións. Por este motivo, ao final deste documento solicítaselle expresamente a súa autorización.

Indique o tratamento dos datos unha vez finalizada a investigación: poden ser destruídos, anonimizados e postos a disposición en reposteiros de datos abertos, conservados de forma codificada –indique neste caso o período de conservación– ou cedidos, de ser o caso, para futuras investigacións.

No caso de ser destruídos ou anonimizados (isto é quebrando calquera posibilidade de vinculación, incluso indirecta, coa persoa participante) deberase informar de que ese vai a ser o destino último da información recadada unha vez concluída a investigación.

No caso de ser conservados, de xeito codificado, ou cedidos, deberase contar coa autorización da persoa participante. Quen deberá ser informada das características desas posibles cesións e transmisións que, en todo caso, se deberán facer baixo condicións que garantan o mesmo nivel de seguridade no seu tratamento que o indicado neste documento. O tratamento de datos na investigación en saúde réxese polos criterios establecidos na disposición adicional decimosétima 2 previstos na Lei orgánica 3/2018, do 5 de decembro, de protección de datos persoais e garantía de dereitos dixitais, así como, para o que poida ser de aplicación, o Regulamento Europeo de Datos de Saúde de 2025.

**3. CONSENTIMENTO**

No caso de ser maior de 16 anos (descarte a opción para menores ou persoas sen capacidade para consentir):

Don/dona \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

maior de idade, con DNI \_\_\_\_\_\_\_\_\_ e domicilio en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

No caso de ser menor de 16 anos ou persoas sen capacidade para consentir (descarte a opción anterior):

Don/dona \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

maior de idade, con DNI \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e domicilio en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, ☐ pai, ☐ nai, ☐ titor/a , ☐ representante de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Don/dona \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

menor/maior de idade, con DNI \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e domicilio en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

**DECLARO que**

Descarte as opcións que non apliquen ao seu estudo

|  |  |
| --- | --- |
| Fun informado/a de as características do estudo | Si ☐ Non ☐ |
| Lin a folla de información que me entregaron | Si ☐ Non ☐ |
| Puiden realizar observacións ou preguntas e fóronme aclaradas as dúbidas | Si ☐ Non ☐ |
| Comprendín as explicacións que se me facilitaron e en que consiste a miña participación no estudo | Si ☐ Non ☐ |
| Sei como e a quen me dirixir para realizar preguntas sobre o estudo no presente e no futuro | Si ☐ Non ☐ |
| Fun informado/a dos riscos asociados á miña participación | Si ☐ Non ☐ |
| Son coñecedor/a de que non cumpro ningún dos criterios de exclusión como participante e que se isto cambiase ao longo do estudo débollo facer saber ao equipo de investigación | Si ☐ Non ☐ |
| Confirmo que a miña participación é voluntaria | Si ☐ Non ☐ |
| Comprendo que podo revogar o consentimento en calquera momento sen ter que dar explicacións e sen que repercuta negativamente na miña persoa | Si ☐ Non ☐ |

**CONSINTO**

Descarte as opcións que non apliquen ao seu estudo

|  |  |
| --- | --- |
| Participar no estudo | Si ☐ Non ☐ |
| Que se utilicen os datos facilitados para a investigación | Si ☐ Non ☐ |
| Que se utilicen os datos facilitados en publicacións científicas | Si ☐ Non ☐ |
| Que se utilicen os datos facilitados en reunións e congresos | Si ☐ Non ☐ |
| Que se utilicen os datos facilitados para a docencia | Si ☐ Non ☐ |
| Que se realicen fotografías para a obtención dos datos | Si ☐ Non ☐ |
| Que se grave en audio para a obtención dos datos | Si ☐ Non ☐ |
| Que se grave en vídeo para a obtención dos datos | Si ☐ Non ☐ |
| Que se utilicen citas textuais das miñas intervencións, sen identificar, con fins de docencia | Si ☐ Non ☐ |
| Que se utilicen citas textuais das miñas intervencións, sen identificar, en publicacións | Si ☐ Non ☐ |
| Que se use material sensible (fotografías, audio, vídeo) con fins de docencia | Si ☐ Non ☐ |
| Que se use material sensible (fotografías, audio, vídeo) en publicacións | Si ☐ Non ☐ |
| Que se conserven os datos de **forma anónima** ao finalizar o estudo para o seu uso en futuras investigacións | Si ☐ Non ☐ |
| Que se conserven os **datos codificados** ao finalizar o estudo para o seu uso en futuras investigacións sempre que garantan o tratamento dos datos conforme a este consentimento | Si ☐ Non ☐ |
| Que contacten comigo para obter novos datos | Si ☐ Non ☐ |

**SOLICITO**

|  |  |
| --- | --- |
| Acceder aos resultados xerais do estudo  | Si ☐ Non ☐ |
| Acceder á información sobre min derivada do estudo | Si ☐ Non ☐ |
| Acceder aos artigos científicos unha vez fosen publicados | Si ☐ Non ☐ |
| A destrución dos meus datos unha vez finalizado o estudo | Si ☐ Non ☐ |
| Incluír as seguintes restricións ao uso dos meus datos: |  |

E en proba de conformidade, asino o presente documento no lugar e na data que se indican a continuación.

En\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Nome e apelidos* *do/da participante*Sinatura: | *Nome e apelidos do representante1*Sinatura: | *Nome e apelidos do/a investigador/a principal* Sinatura: |

1 A persoa menor de 16 anos ou sen capacidade para tomar por si mesma a decisión de participar ha de ser informada coa maior claridade posible, e o consentimento dos seus representantes ha de ter en conta os seus desexos e obxeccións (Lei 14/2007, artigo 20).

A persoa menor de idade madura (con capacidade intelectual e emocional) ten dereito a ser oída e ha de consentir a súa participación. Presúmese a madurez a partir dos 12 anos.

No caso de participar menores de idade na investigación, o CEID-UDC elaborou un documento informativo que contén unha árbore de decisión para orientar o proceso de obtención do seu consentimento. Está dispoñible na páxina web.

**REVOGACIÓN DO CONSENTIMENTO**

Revogo o consentimento prestado para participar na investigación/estudo titulado “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”

Consinto que os datos recollidos ata este momento sexan utilizados conforme se explicou no documento de información (e consentimento) Si ☐ Non ☐

Para que así conste, asino a presente revogación.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_ , \_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Nome e apelidos* *do/da participante*Sinatura: | *Nome e apelidos do representante*Sinatura: | *Nome e apelidos* *do investigador principal* Sinatura: |