

M10 - Memoria para el CEISH: Proyecto de investigación con seres humanos

INFORMACIÓN QUE DEBE INCLUIRSE EN EL DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO DEL PROYECTO

Información obligatoria mínima	1
Descripción de las intervenciones o pruebas	2
Cláusula de voluntariedad	2
Derecho de revocación	2
Cláusula de gratuidad	3
Derecho a decidir sobre el destino de las muestras	3
Cláusula de protección de datos.....	3
Derecho a conocer los resultados	4
Nota al final de la hoja de consentimiento.....	4

Nota: Se recuerda que los documentos de consentimiento firmados por los sujetos de investigación y/o sus representantes legales deben ser guardados y custodiados en un fichero registrado. El sujeto fuente debe ser informado de ello y de que puede ejercer sus derechos ARCO. Para abrir el fichero ponerse en contacto con el responsable de Protección de Datos de la UPV/EHU (lopd@ehu.es)

Información obligatoria mínima	
<p>Siempre que se haya seleccionado Sí en el apartado 3.5 del formulario</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Logo UPV/EHU • Identificación del IP (apellidos, nombre) • Identificación del proyecto <ul style="list-style-type: none"> ○ Título y financiación si procede ○ Descripción del proyecto <ul style="list-style-type: none"> ▪ Objetivos /Beneficios esperados ▪ Duración ○ Lugar de realización ○ Método

	<ul style="list-style-type: none"> • Identificación de la persona que informa (apellidos, nombre) • Identificación de la persona que presta el consentimiento (apellidos, nombre) • Fecha y firmas de <ul style="list-style-type: none"> ○ participante si es mayor de doce años ○ representante legal si es menor de edad o incapaz • persona encargada de recabar el consentimiento
Descripción de las intervenciones o pruebas	
<p>Siempre que se haya seleccionado Sí en el apartado 3.5 del formulario</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tipo de prueba o intervención (p. ej. encuesta o toma muestra orina...) • Descripción de la prueba o intervención y objetivo de la misma <ul style="list-style-type: none"> ○ Número de veces que se va a realizar, fechas y plazos. ○ Si se va a contactar con él/ella con posterioridad. ○ Descripción de riesgos y/o molestias y medidas para minimizarlos (incluido seguro si procede) • Se ofrece aclarar dudas y más información y forma de contacto
Cláusula de voluntariedad	
<p>Siempre que se haya seleccionado Sí en la el apartado 3.5 del formulario</p>	<p>Se debe informar al sujeto de que la participación en el proyecto es voluntaria y de que la negativa a hacerlo no supondrá ningún perjuicio o medida en su contra.</p>
Derecho de revocación	
<p>Siempre que se haya seleccionado Sí en el apartado 3.5 del formulario</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Se debe informar al sujeto de que puede abandonar en cualquier momento la investigación (sin necesidad de explicaciones) y sin que eso le suponga ningún perjuicio o medida en su contra • Se informa con quién debe contactar para hacerlo efectivo • Se informa de que tiene derecho a elegir qué debe hacerse con sus datos obtenidos hasta el momento <ul style="list-style-type: none"> ○ destrucción o anonimización muestra ○ conservación datos de investigación obtenidos hasta ese momento

Cláusula de gratuidad	
Siempre que se haya seleccionado Sí en el apartado 3.5 del formulario	Se informa de que la participación es altruista y no recibirá remuneración por ello
Si se ha seleccionado Sí en el apartado 3.6 del formulario	Se informa de que la donación de las muestras es altruista y no recibirá remuneración por ello
Derecho a decidir sobre el destino de las muestras	
En coherencia con lo seleccionado en 3.6.2	<p>Se informa al participante sobre lo que se va a hacer con sus muestras una vez finalizado el estudio y se le da a elegir su destino:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Destrucción • Anonimización para uso posterior • Cesión gratuita a Biobanco. Se identifica a cuál • Conservación en una colección de muestras para investigaciones relacionadas con la inicialmente propuesta. • Otro destino
Cláusula de protección de datos	
Si se ha seleccionado Sí en el apartado 3.7 del formulario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre del fichero en el que van a ser incluidos (nombre del fichero de investigación genérico + descriptor del proyecto) 2. Responsable del fichero o tratamiento (UPV/EHU) 3. Finalidad del fichero (objeto de la investigación)
Sólo si se ha seleccionado Sí en el apartado 3.7.3 del formulario	<ol style="list-style-type: none"> 4. Cesiones previstas si las hubiera (a quién), y condiciones de las mismas: datos personales anonimizados o disociados (ver apartado 3.7.3)
Si se ha seleccionado Sí en el apartado 3.7 del formulario	<ol style="list-style-type: none"> 5. Ante quién ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición (Responsable de Protección de Datos de la UPV/EHU) 6. El carácter obligatorio o facultativo de las respuestas a las preguntas que le sean planteadas 7. Si se recaban datos personales del/la interesado/a

	de fuentes distintas a él mismo/a
Ejemplo de cláusula de protección de datos	<p><i>“Los datos personales que nos ha facilitado para este proyecto de investigación serán tratados con absoluta confidencialidad de acuerdo con la Ley de Protección de Datos. Se incluirán en el fichero de la UPV/EHU de referencia: _____ y sólo se utilizarán para los fines del proyecto. Es posible ceder datos del proyecto a grupos colaboradores, pero en ningún caso figurarían datos que lo pudieran identificar.</i></p> <p><i>Puede consultar en cualquier momento los datos que nos ha facilitado o solicitarnos que rectifiquemos o cancelemos sus datos, o simplemente que no los utilicemos para algún fin concreto de esta investigación. La manera de hacerlo es dirigiéndose al responsable de Protección de Datos de la UPV/EHU, Rectorado, Barrio Sarriena, s/n, 48940-Leioa.</i></p> <p><i>Para más información sobre Protección de Datos recomendamos consultar en internet nuestra página web: www.ehu.es/babestu”.</i></p>
Derecho a conocer los resultados	
Siempre que se haya seleccionado Sí en el apartado 3.5 del formulario	<p>Se informa al sujeto participante de cómo puede conocer los resultados de la investigación</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultados generales (publicaciones...) • Resultados individuales si los hubiera
Sólo si se ha seleccionado Sí en el apartado 4.6 del formulario	<ul style="list-style-type: none"> • Si son datos genéticos (Ver apartado 4.6) <ul style="list-style-type: none"> ○ Posibles descubrimientos inesperados ○ Derecho a no saber ○ Información a familiares ○ Consejo genético
Nota al final de la hoja de consentimiento	
Siempre que se solicita consentimiento.	Se debe informar al sujeto participante de que la hoja de consentimiento con las firmas será guardada y custodiada en un fichero sobre el que puede ejercer los derechos ARCO.
Ejemplo de Nota al final de la hoja de consentimiento	<i>Nota: En cumplimiento del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, se informa a la persona firmante del</i>

presente documento que éste quedará guardado y custodiado en el fichero registrado _____ Puede ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición dirigiéndose al Responsable de Protección de Datos de la UPV/EHU, Rectorado, Barrio Sarriena, s/n, 48940-Leioa.