

CONSENTIMIENTO INFORMADO ADULTOSHOJA DE INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y/O EXPERIMENTACIÓN¹

Título del Proyecto -----

Investigador/a Principal- -----

Grupo de Investigación-----

Facultad/Escuela -----

Autorizado por el (Ministerio, Comunidad, etc.) -----

Promotor/Financiador, en su caso -----

La legislación vigente establece que la participación de toda persona en un proyecto de investigación y/o experimentación requerirá una previa y suficiente información sobre el mismo y la prestación del consentimiento por parte de los sujetos que participen en dicha investigación/experimentación. A tal efecto, a continuación se detallan los objetivos y características del proyecto de investigación arriba referenciado, como requisito previo a la prestación del consentimiento y a su colaboración voluntaria en el mismo:

1) OBJETIVOS²:

Deben redactarse de manera comprensible para quien deban prestar el consentimiento, intentado evitar términos excesivamente técnicos de difícil comprensión para las personas a las que se les solicita su participación. No es copia de lo que se presentó al Organismo correspondiente.

2) DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

No se trata de describir el estudio sino lo que se le va a solicitar al participante. Por ejemplo, si se les va a aplicar test, indicar:

- ✓ Sobre qué aspectos se les va a preguntar (no es necesario el nombre de los tests)
- ✓ Tiempo de cumplimentación o respuesta a los tests.
- ✓ Lugar donde se aplicarán, si tienen que desplazarse y cuantas veces.

Si se trata de técnicas objetivas (aparatajes), indicar:

- ✓ Cuáles (p.e, RM, EEG y
- ✓ Procedimiento a seguir en su aplicación y lugar de colocación, p.e. de electrodos si fuese el caso
- ✓ Indicar qué datos personales se les va a solicitar (nombre, apellidos, etc.)

Respecto a estudios con GC y GE

- ✓ Se recomienda que la hoja de información siempre que sea posible que se les dé toda la información. Si no es posible por la aleatorización, se debe informar de que por el momento no se conoce en qué grupo va a incluirse señalando que si se incorpora al grupo X tendrá que... y si es al Y, tendrá que...

3) POSIBLES BENEFICIOS

Es necesario indicar los beneficios que les va a proporcionar a los participantes directamente o los beneficios indirectos a otras personas, al avance del conocimiento y su relevancia, etc.

4) POSIBLES INCOMODIDADES Y/O RIESGOS DERIVADOS DEL ESTUDIO

Indicar cualquier incomodidad o riesgo que puede presentar la participación, como desplazamiento, cansancio en responder preguntas, colocación de electrodos.

En caso de no existir: ninguno.

5) PREGUNTAS E INFORMACIÓN:

¹ Redacte el documento de información conforme a los apartados que se indican. Se deberá entregar *la Hoja de información*, firmada por el investigador principal, a cada uno de los sujetos participantes en la investigación/experimentación y copia de la misma deberá figurar en el reverso de la *Hoja de consentimiento informado* que cada participante firma y entrega al investigador para su archivo.

² Los apartados 1 a 5 son obligatorios y deben ser cumplimentados por el investigador principal del proyecto. En el apartado 2 se debe detallar lo que se va a solicitar al participante.

Debe aparecer con quién/quienes puede contactar el participante: nombre, apellidos, teléfonos, etc, para poder realizar cualquier pregunta o solicitar ampliación de la información.

6) PROTECCIÓN DE DATOS³: Este proyecto requiere la utilización y manejo de datos de carácter personal que, en todo caso, serán tratados conforme a las normas aplicables garantizando la confidencialidad de los mismos⁴.

Si el proyecto no recoge ni afecta a datos de carácter personal, no es necesario incluir este apartado.

Si afecta, recoge o incluye datos de carácter personal debe incluirse las medidas concretas a través de las que se custodiarán los datos:

- ✓ Cómo se recopilarán
 - ✓ Si se guardarán informáticamente
 - ✓ Quién es el responsable del fichero (ya que será el responsable, en el caso de que se produzca cualquier filtración)
 - ✓ Quién tendrá acceso a los ficheros
 - ✓ Cuánto tiempo se conservarán (p.e. hasta el final de este estudio que serán x años y que al final se destruirá- ojo por la petición de BBDD en revistas- PSG)
 - ✓ Que se anonimizará para publicaciones científicas y cómo se hará
 - ✓ Así como cualquier otra información que se considere relevante
- E incluir todo lo que aparece a continuación.**

De conformidad con lo establecido en la Normativa vigente de protección de Datos Personales, le informamos que los datos personales incorporados en el presente formulario, los recabados en la relación del proyecto de investigación y/o experimentación, así como aquellos otros conexos que pudieran ser obtenidos, se tratarán para su uso dentro del Proyecto de investigación arriba indicado, en calidad de Responsable del tratamiento, por la UNIVERSIDAD NACIONAL DE EDUCACIÓN A DISTANCIA.

La **finalidad del tratamiento** de los datos es el desarrollo del proyecto de investigación arriba indicado.

La **base legitimadora** por las que se tratan sus datos es el **consentimiento del interesado** y para la finalidad investigadora del proyecto. Asimismo, los datos serán utilizados para enviar información, por cualquier medio, acerca de las finalidades antes descritas.

Sus datos no serán cedidos o comunicados a terceros, salvo previa petición y consentimiento a tal fin, en los supuestos necesarios para la debida atención, desarrollo, control y cumplimiento de la finalidad del tratamiento, así como en los supuestos previstos legalmente, y se conservarán durante el tiempo legalmente establecido y el necesario para cumplir con estos fines.

Podrá ejercitar los derechos de Acceso, Rectificación, Supresión, Limitación del tratamiento, Portabilidad de los datos u Oposición al tratamiento ante la UNED, C/ Bravo Murillo 38, Sección de Protección de Datos, 28015 de Madrid, o en cualquiera de las oficinas que podrá encontrar aquí, junto con información adicional y el formulario: [Departamento de Política Jurídica de Seguridad de la Información](#), (www.uned.es/dpi) o a través de la Sede electrónica (<https://sede.uned.es/procedimientos/portada/idp/40>) de la UNED.

Para más información visite nuestra [Política de Privacidad](#).

El/la Investigador/a Principal es el que lleva a cabo la gestión del tratamiento de datos y puede ponerse en contacto de la siguiente forma: (poner dirección de mail o tlf. del IP): -----

La participación de este proyecto de investigación es voluntaria y puede retirarse del mismo en cualquier momento.

Y para que conste por escrito a efectos de información de los pacientes a los que se solicita su participación voluntaria en el proyecto antes mencionado, se ha formulado y se entrega la presente hoja informativa

En a de.....de.....

Nombre y firma del Investigador/a principal

³ Este párrafo debe figurar sólo en los supuestos en los que el proyecto afecte a datos de carácter personal.

⁴ En aquellas labores de investigación llevadas a cabo en el marco de la Universidad, se reconoce como responsable del tratamiento de los datos personales a la propia Universidad a través del Área de Investigación y Transferencia, lo que no exime del cumplimiento de las obligaciones en materia de protección de datos a los investigadores. En el supuesto de que se tratan datos personales en un Proyecto de Investigación en el marco de la Universidad, el investigador cumplimentará el [formulario de creación de tratamientos nuevos](#) facilitado por el Área de Investigación y Transferencia. La gestión del tratamiento de los datos personales se llevará a cabo por el investigador principal.

Por su parte, el encargado del tratamiento es la persona física o jurídica, autoridad, servicio u otro organismo que trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento. Es decir, si el Investigador de la UNED decide externalizar una parte de su proyecto de investigación y cuenta con la colaboración de un tercero, este último ostentará la condición de encargado de tratamiento. Con la aparición de esta figura, surge la obligación de elaborar un contrato de encargado de tratamiento, que deberá ser firmado por ambas partes, de conformidad con lo dispuesto en el art. 28 del RGPD.

El Investigador Principal debe seguir, en la gestión del tratamiento de los datos, además de la legislación vigente, la Guía de Buenas Prácticas de la Actividad Investigadora de la UNED, así como el [Código de Conducta de Protección de Datos Personales de la UNED](#), y demás protocolos que la UNED pudiera aprobar.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

D./D^a.....

He leído la hoja de información que se me ha entregado, copia de la cual figura en el reverso de este documento, y la he comprendido en todos sus términos.

He sido suficientemente informado y he podido hacer preguntas sobre los objetivos y metodología aplicada en el proyecto (título del proyecto)

..... que ha sido autorizado por (Ministerio, Comunidad, etc.)
.....

y promovido/ financiado por (en su caso)

y para el que se ha pedido mi colaboración.

Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio,

- cuando quiera;
- sin tener que dar explicaciones y exponer mis motivos; y
- sin ningún tipo de repercusión negativa para mí.

Por todo lo cual, PRESTO MI CONSENTIMIENTO para participar en el proyecto de investigación antes citado y para que mis datos de carácter personal sean tratados, según la normativa vigente y la [política de protección de datos de la UNED](#), para el uso exclusivo en este proyecto.

En a de de

Fdo.