

HOJA DE INFORMACIÓN

A efecto de cumplir con el deber de informar suficientemente a todas las personas que participan en un proyecto de investigación sobre los objetivos y características de todo estudio, como requisito previo a solicitar su participación voluntaria en el mismo, se presenta a continuación una serie de ítems que pueden ayudar a elaborar la hoja de información.

1. TÍTULO DEL PROYECTO. Grupo de investigación, Facultad y fuente de financiación.

- a. Responsable del estudio: Investigador Principal o persona de contacto y procedimiento para contactar.

2. OBJETIVOS

3. METODOLOGÍA: explicar brevemente el procedimiento de selección de participantes.

- a. Indicar que la participación es voluntaria, y que se puede negar a participar. Informar del procedimiento que se seguirá para la obtención de los datos o de las muestras, de las tareas a realizar y de la duración de cada una de ellas. Si el proyecto incluye una intervención, explicar en qué consiste. Si se van a asignar aleatoriamente a los participantes a diferentes grupos de intervención, se les debe informar claramente. Si al final uno de los tipos de intervención desarrollada resulta eficaz, indicar si se les proporcionará al resto de los participantes al finalizar su participación y en qué condiciones.
- b. Explicar si se obtendrá algún tipo de beneficio o bonificación y cuáles serían. Si no los hubiera, advertirles de ello.
- c. Indicar, si fuera necesario, que si existe un fin o ganancia comercial y su renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa, sí lo hubiera.
- d. Describir de los posibles riesgos o molestias, sí los hubiese, su extensión y su duración y de las Medidas adoptadas para subsanarlos o minimizarlos. Así como el nombre del Investigador/a a quien dirigirse si aparecen efectos adversos.
- e. Explicar brevemente del procedimiento a seguir con los datos sobre el acceso, tiempo que se guardaran los datos y el proceso de anonimización o pseudoanonimización seguidos.
- f. Informar sí los datos van a ser o no, utilizados en otros estudios. En el caso de que se utilizaran, se le volverá a pedir su consentimiento. Si no fuera posible obtenerlo, solo se utilizarán previo informe positivo de un comité de ética en

la investigación. Se notificará la existencia de esta nueva investigación a través de la página web del centro al que pertenezca el investigador principal.

- g. Si a lo largo del proyecto se puede obtener información relevante sobre la existencia de alguna patología o alteración, preguntar al participante si deseará o no que se le comunique.
4. En la Hoja de Información debe aparecer la persona a la que para obtener cualquier información.
 5. Indicar la persona a quien dirigirse y de las condiciones para ejercitar el derecho de rectificación y/o abandono del estudio.
 6. La Hoja de Información debe darse por escrito a todas las personas que participan de voluntariamente en el proyecto con fecha y firma del Investigador/a Principal.