

# 2. HOJA DE INFORMACIÓN (HI) PARA PARTICIPAR EN EL PROYECTO/ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN

Aclaración a personal investigador: este documento escrito de Información sobre los objetivos y características de un proyecto o una actividad de investigación se dirige a todas las personas que participan en ella, y su entrega es requisito previo a solicitar la participación voluntaria en la misma.

La información ofrecida en este documento debe facilitar su comprensión y, por tanto, el lenguaje debe estar adaptado a quienes se perfilan como sus participantes.

En investigaciones con menores de edad o personas que requieran representación, la HI sirve igualmente para informarles de la investigación, por lo que se requerirá ofrecer una información adaptada a su capacidad madurativa. Toda persona menor tiene derecho a ser informada y escuchada en consonancia con dicha capacidad y a que su opinión sobre su participación sea tenida en cuenta por sus representantes legales también de acuerdo con la misma; en el caso de menores de al menos 12 años de edad dicha opinión debe ser atendida. Se debe dejar constancia documental de que se ha dado cumplimiento a este derecho de las personas menores a ser oídas y escuchadas, y de que se han tenido debidamente en cuenta sus opiniones.(A continuación se presentan una serie de ítems que pueden ayudar a elaborar la hoja de información).

# TÍTULO DEL PROYECTO/ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN:

# Responsable del estudio o IP:

Persona de contacto:

Correo electrónico:

Teléfono:

Organización (Universidad/Grupo de investigación/Facultad u otras instituciones):

Sede donde se realizará el proyecto:

Este estudio ha obtenido el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación de la US, emitido [incluir código y fecha de resolución una vez obtenido]

#### INFORMACIÓN SOBRE EL PROYECTO/ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN

Este documento sirve para que quienes participan en el proyecto/actividad o sus representantes legales, según proceda, tenga toda la información, se le aclaren las dudas, y otorgue el consentimiento informado si lo desea, a la participación en la investigación y al tratamiento de sus datos.

Puede retirar su consentimiento cuando lo desee. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa.

Lo que usted debe saber ....

# OBJETIVOS DEL PROYECTO/ACTIVIDAD DE INVESTIGACIÓN.

Finalidad de la Investigación:

Motivos por los que se solicita la participación:

#### PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE PARTICIPANTES

Describir

#### PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede decidir participar o no hacerlo. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes.

#### Derecho a negarse o retirar el consentimiento:

La participación en esta investigación es voluntaria. En cualquier momento puede ejercer su derecho de rectificación y/o abandono del estudio (indicar cómo y con quién contactar).

# **QUÉ ACTIVIDAD SE REALIZARÁ Y DURACIÓN**

Información sobre la/s actividad/es a realizar y su duración. Si el proyecto incluye una intervención, explicar en qué consiste. Si se van a asignar aleatoriamente a 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 participantes al finalizar su participación y en qué condiciones.

# PROCEDIMIENTOS DE LA INVESTIGACIÓN

Informar del procedimiento que se seguirá para la obtención de los datos o de las muestras (encuestas, pruebas específicas, grabaciones de imagen o voz, etc.

Información sobre el proceso de anonimización de los datos personales (proceso irreversible, por el que no es posible establecer relación entre un dato o muestra y sujeto de estudio al que se refiere), o de disociación-seudonimización (dato no asociado a una persona identificada o identificable, mediante un código que permite la operación inversa, proceso reversible).

#### **DESTRUCCIÓN DE DATOS**

Informar sobre el tiempo que se guardan los datos.

#### **BENEFICIO**

Informar sobre los beneficios potenciales para participantes.

Si existen beneficios generales de la investigación, informar sobre ello o sobre la posibilidad de renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa, si lo hubiera. Si no existen beneficios, informar igualmente de ello.

# **COSTES Y FINANCIACIÓN**

Indicar si la participación supondrá o no algún tipo de coste económico para participantes y, en este caso, si dichos costes serán cubiertos por la investigación.

### RIESGOS ASOCIADOS CON LA INVESTIGACIÓN

Valorar los posibles riesgos físicos o psicológicos para participantes, o indicar, en su caso, la ausencia de riesgos.

Si existe algún tipo de riesgo o molestia será necesario describirlo, así como su extensión, duración y medidas adoptadas para subsanarlos o minimizarlos. Incluir el nombre del personal investigador a quien dirigirse si aparecen efectos adversos.

Cobertura aseguradora (si procede).

# INTERÉS DE CADA PARTICIPANTE EN RECIBIR INFORMACIÓN SOBRE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN

Quienes participan tiene derecho a recibir información sobre los resultados de la investigación si así lo desean.

Si a lo largo del proyecto se obtiene información relevante sobre la posible existencia de alguna patología o alteración física o psicológica, cada participante tiene derecho, si así lo desea, a que se le comunique. A estos efectos, en el consentimiento informado se le preguntará de forma explícita y específica sobre ello.

#### **COMPARTIR RESULTADOS**

Informar sobre la posible publicación o difusión de resultados.

Informar sobre si los datos van a ser o no utilizados en otros estudios. En el caso de que lo fueran, se volverá a pedir el correspondiente consentimiento. Si no fuera posible obtenerlo, solo se utilizarán en otros estudios 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.

#### **CON QUIÉN CONTACTAR**

Incluir datos de persona/s de contacto para la resolución de cualquier pregunta previa al comienzo del estudio o una vez iniciado éste.

Incluir datos de persona/s de contacto para el ejercicio de los derechos de acceso, supresión de datos, revocación de su consentimiento, etc., así como los medios para ejercer estos derechos.

#### **ACLARACIONES**

# (Reflejar a modo de resumen los aspectos más relevantes de cada investigación y qué implica la aceptación a participar en la investigación):

Su decisión de participar en esta investigación es completamente voluntaria.

Si decide participar en el estudio puede retirarse en el momento en el que lo desee, aun cuando los investigadores responsables no se lo soliciten, pudiendo informar o no, las razones de su decisión, la cual será respetada en su integridad.

No habrá ninguna consecuencia desfavorable para usted, en caso de no aceptar la invitación o retirarse de la misma.

Su participación no lleva asociado ningún coste económico para usted o en caso contrario debe ser indicado.

No recibirá ningún pago por su participación o en caso de que exista algún tipo de compensación debe ser reseñada.

En el transcurso del estudio usted podrá solicitar información actualizada sobre el mismo a responsables de la investigación.

Si a lo largo del proyecto se obtiene información relevante sobre la existencia de alguna patología o alteración se le preguntará de forma expresa en el consentimiento informado, si desearía o no que se le comunique.

La Universidad de Sevilla garantiza el cumplimiento con la normativa vigente en protección de datos de carácter personal.

**INCLUIR FIRMA DE IP Y FECHA**