3. FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (CI) DE PARTICIPACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN

Aclaración al equipo de investigación: 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 el consentimiento informado.

Datos identificativos de cada participante cuando sea mayor de 16 años o menor emancipado, salvo en las situaciones previstas por la Ley de Atención al Paciente (artículo 9) y Código Civil sobre la mayoría de edad (Código Civil art. 156 y art. 9 de la Ley 1/1996 de Protección jurídica del menor).

D./Dña. _____, con DNI _____

Datos identificativos de representantes legales y de la persona sobre la que se otorga consentimiento para participar en investigaciones con menores de 16 años o personas con capacidad modificada judicialmente que obliguen a su representación.

D./Dña. _____, con DNI _____ y D./Dña. _____, con DNI _____ (madre/padre) o D./Dña. _____, con DNI_____ (representante legal) de D./Dña._____

He recibido información sobre:

TITULO DEL PROYECTO:

a. Responsable del estudio: IP o personas de contacto y procedimiento para contactar.
b. Grupo de investigación, Facultad y fuente de financiación.
c. Persona que le ha informado
d. Naturaleza de la información ofrecida (naturaleza de la participación, beneficios, riesgos…)
e. Si además de presentarle y entregarle una copia de la hoja de información de forma escrita, la información le ha sido ofrecida de manera verbal, indicar quien, si han podido formular dudas y preguntas y le han sido aclaradas satisfactoriamente.
f. Que ha comprendido que toda la información que proporcione será confidencial
g. Que sus datos personales solo se utilizaran para el propósito que aparece en la hoja de información (*indicar de manera breve aquí*), para ningún propósito diferente.
h. Que sus datos no serán cedidos para otras investigaciones sin que se les vuelva a solicitar el consentimiento.
i. Que comprende que su participación es voluntaria y que puede retirarse del estudio cuando quiera y sin necesidad de dar explicaciones ni de exponer sus motivos. Que la negativa o la decisión de retirarse del proyecto no tendrá ninguna repercusión negativa.
j. Que el consentimiento puede ser revocado.

☐ Declaro que he leído y comprendo la **información anterior sobre la participación en el Proyecto/Actividad de Investigación,** y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria por…….(incluir la persona que ha facilitado la información). He recibido la

información y comprendo que los datos obtenidos en esta investigación pueden ser publicados o difundidos con fines científicos. Convengo en participar en esta investigación. Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento.

[Según proceda por el tipo de estudio] Deseo recibir información en el caso de que se obtenga información relevante sobre la existencia de alguna alteración, enfermedad o la necesidad de una exploración más exhaustiva por parte de otros profesionales Sí ☐ No ☐

Una vez leída esta Información,

ACEPTO EXPRESAMENTE mi participación en la investigación realizada en el marco del Proyecto/Actividad de Investigación _____

DECLARO que he leído y comprendo la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.

DECLARO que he sido informado y entiendo que los datos obtenidos en esta investigación pueden ser publicados o difundidos con fines científicos.

***Firma de participante**

_____ **Fecha:**

***Firma de representantes legales**

_____ **Fecha:**

_____ **Fecha:**

Firma de integrante del equipo investigador responsable de informar a participante

_____ **Fecha:**

***Aclaración a investigadores sobre quién debe firmar el <u>Consentimiento informado a participar en la investigación</u>**:

a) En una Investigación con mayores de edad, firma de cada participante a no ser que tenga la capacidad modificada judicialmente en cuyo caso deberá ser firmado por su representante legal.
b) Investigación con menores de edad emancipados o mayores de 16 años, firman por si mismos sin representación, exceptuando los casos recogidos en la Ley de Autonomía del Paciente, cuando se tenga la capacidad modificada judicialmente en cuyo caso firmarían padre/madre o representante legal (art. 9.3.b L.A.P.), o en la práctica de ensayos clínicos (artículo 9.5 L.A.P.), en cuyo caso se rige por lo dispuesto con carácter general en el Código Civil sobre la mayoría de edad.
c) En investigaciones con menores de 16 años deben firmar sus representantes legales.
d) Además, en investigaciones con menores, a partir de los 12 años, debe recogerse documentalmente que se ha oído, escuchado y tenida debidamente en cuenta su opinión sobre la participación.