**HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título del estudio:

Institución y/o departamento responsable:

Población de estudio:

Investigador/a responsable:

Datos de contacto del/la investigador/a:

El presente informe tiene como objetivo primordial proporcionarle toda la información necesaria para que pueda decidir libre y voluntariamente si quiere participar en este estudio. Para ello, debe leer atentamente la siguiente información y preguntar cualquier duda al respecto.

**PROPÓSITO DEL ESTUDIO**

*(Breve descripción de la motivación, objetivos, ámbito, población de estudio, etc.; se recomienda utilizar un lenguaje adecuado para el tipo población al que se dirige).*

**PROCEDIMIENTO**

*(Descripción del estudio, sus fases, en qué consiste la participación del individuo y del procedimiento de toma, custodia y procesamiento de datos).*

**RIESGOS E INCOMODIDADES**

*(Descripción, si los hubiera, de aquellos efectos o secuelas que puedan experimentar los individuos participantes en el estudio).*

**BENEFICIOS**

*(Pueden ser directos, sobre los individuos participantes, o indirectos, como aportación social en un área de conocimiento científica concreta).*

Los siguientes párrafos contienen información que normalmente se aplica a las personas que participan en investigaciones y a las que se les pregunta por su consentimiento informado.

**CONFIDECNIALIDAD**

*(Explicación detallada sobre qué tipo de datos se tomarán durante el estudio – datos personales, fotos, grabación de audio o vídeo, etc. – y cómo se tratarán y custodiarán por parte de los investigadores responsables, y qué información aparecerá y cómo en la publicación de los resultados de dicho estudio).*

*Texto de ejemplo:*

*El investigador responsable grabará la información en un archivo y será identificada solamente mediante un código y número de identificación. El código del estudio está formado por letras o dígitos a los que se añade después un número asignado por el investigador (ej., CCTD\_98). El número de identificación que se conecta con su nombre se mantendrá almacenado en un archivo aparte y de manera segura. La información que contienen sus registros no se proporcionará a nadie y se protegerá la privacidad de sus datos. Los resultados de este estudio pueden llegar a publicarse en libros o revistas especializadas o pueden usarse con finalidades didácticas. Sin embargo, su nombre u otros posibles identificadores no se utilizarán en ninguna publicación o materiales de enseñanza.*

*Se me asegura la confidencialidad y la protección de mis datos, según se establece en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de derechos digitales, y en el Reglamento (UE) 2016/679 del parlamento europeo y del consejo, de 7 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 / CE (Reglamento general de protección de datos).*

**DERECHO A TENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE EL ESTUDIO**

*Texto de ejemplo:*

*Usted puede hacer cualquier pregunta acerca del estudio siempre que quiera a lo largo del registro. El investigador de contacto (véase primera página) estará disponible para poder responder a sus preguntas, intereses o preocupaciones acerca del estudio. Usted será informado de cualquier descubrimiento nuevo que se produzca a lo largo del estudio y que pueda afectar a su participación en futuros estudios. Si durante el estudio o después del mismo usted deseara discutir sus derechos como persona que participa en una investigación, su participación en el estudio o preocupaciones acerca del mismo, o bien, si usted se siente presionado a participar en el estudio o continuar en dicha investigación y en futuros registros, le animamos a que contacte con autoridades que le puedan ayudar a discutirlo o en el caso de que fuere necesario representarlo (Comités de ética de los hospitales o universidades).*

**RECHAZO O ABANDONO DE LA PARTICIPACIÓN**

*Texto de ejemplo:*

*La participación en este estudio es voluntaria. No tiene que participar en el estudio si no quiere. Si decide participar, usted puede cambiar de parecer o dejar el estudio en cualquier momento sin que por ello se vea afectado en ninguna medida. De igual forma, a criterio del investigador, puede ser retirado del estudio por alguna de las siguientes razones: (a) si no cumple con los requerimientos mínimos del estudio, (b) si por cualquier motivo se interrumpe el estudio.*

**FIRMA**

Yo afirmo que se me ha explicado la finalidad y objetivos de la presente investigación, los procedimientos utilizados en el estudio, los posibles riegos e incomodidades, así como los derechos y beneficios potenciales que pueda experimentar a lo largo del mismo. Las alternativas posibles a la participación del estudio también han sido discutidas, entre ellas la posibilidad de retirarme del estudio cuando quiera y sin tener que dar explicaciones. Me han respondido también a las distintas preguntas que he formulado. Declaro que he leído este consentimiento informado y que la firma a continuación expresa mi deseo de participar voluntariamente en este estudio.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

La persona voluntaria Fecha

*(o, en su defecto, su representante legal)*

El abajo firmante declara haber explicado la finalidad de la investigación, los procedimientos utilizados en el estudio, identificando aquellos que tienen finalidad meramente de investigación, los posibles riesgos e incomodidades que puedan originarse y he respondido lo mejor que he podido a las preguntas que se me han formulado con respecto al estudio.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

El/la investigador/a responsable del estudio Fecha