**El consentimiento informado**

**Finalidad del consentimiento informado**La finalidad del consentimiento informado es garantizar que las personas que participen en la investigación lo hagan siempre de manera libre y voluntaria. Asimismo, los participantes tienen que estar bien informados y entender completamente cómo se tratarán y almacenarán sus datos personales. La legislación europea define “dato personal” como cualquier información de una persona física identificada o identificable.[[1]](#footnote-1)

Este documento tiene que velar por la autonomía de los participantes y, por lo tanto, les debe permitir decidir cómo quieren contribuir a la investigación.

**Consentimiento informado: Hoja de información y formulario de consentimiento**

La documentación del consentimiento informado incluye una parte informativa u **hoja de información**, que se debe entregar a los participantes, y una parte de aceptación de participación o **formulario de consentimiento informado**, que debe ser firmada por el participante y custodiada por el investigador o investigadora.

La **hoja de información** debe incluir (como mínimo) todos estos aspectos:

* Título del proyecto
* Nombre e información de contacto del investigador/a principal
* Nombre de la universidad
* Fuente de financiación (si procede)
* Objetivos y duración del proyecto
* Metodología del estudio e información sobre qué se le pedirá al participante (entrevistas, pruebas…). Se debe detallar el número y la duración de las sesiones, su contenido y desarrollo, el lugar donde se realizarán y el equipo que se utilizará (si procede).
* Criterios de inclusión. Se deben describir los criterios de inclusión (incluida la edad, si procede).
* Privacidad. El tratamiento de datos personales deberá realizarse de acuerdo con la legislación vigente: indique qué datos se recogerán, cómo se protegerán, si se pseudonimizarán para evitar la identificación del participante,[[2]](#footnote-2) quién podrá acceder a ellos, cómo se publicarán, el período de conservación, si se prevé su reutilización o su anonimización y publicación en un repositorio abierto al terminar el proyecto.[[3]](#footnote-3)
* Compensación (si está prevista)
* Riesgos y beneficios
* Voluntariedad de la participación y el derecho de detener la participación sin dar ninguna explicación y de solicitar que se borren los datos (solo si no se han recogido de manera anónima)
* Información de contacto (distinta a la del investigador/a principal)

El **formulario de consentimiento informado** debe incluir como mínimo:

* Título del proyecto
* Nombre del investigador/a principal
* Nombre de la Universidad
* Referencia a la hoja de información (que se incluirá como anexo)
* Confirmación de que el participante ha leído la hoja de información, ha podido formular preguntas y ha recibido suficiente información sobre el proyecto y su participación en él
* Confirmación de que el participante cumple los criterios de inclusión (incluido el de la edad, si procede)
* Expresión del consentimiento para participar de acuerdo con la información facilitada
* En algunos casos específicos, expresión del consentimiento explícito (es necesario incluir los casos que procedan según el proyecto):
  + - grabación de voz o de imagen, tratamiento de datos personales de categoría especial (es decir, aquellos que revelen el origen étnico o racial, las opiniones políticas, las convicciones religiosas o filosóficas o la afiliación sindical, así como datos genéticos, datos biométricos, datos relativos a la salud o a la vida o la orientación sexuales de una persona física.
    - reutilización de datos personales para otros proyectos del mismo grupo de investigación de la UPF,
    - cesión de datos personales para proyectos del mismo ámbito de investigación realizados por otros grupos,
    - transferencia de datos personales a países fuera del Espacio Económico Europeo,
    - publicación de datos identificativos (por ejemplo, la imagen o la voz de una persona en un congreso o artículo científico).

Como en estos casos se debe obtener consentimiento explícito, es necesario que el participante marque con una cruz que está de acuerdo (ver plantilla). Si no da consentimiento para uno o más de estos casos, debe respetarse su decisión.

* En caso de proyectos de investigación que impliquen el tratamiento de datos personales, es necesario añadir una leyenda informativa en la hoja de información y en el formulario de consentimiento informado (ver plantilla).

**Información y derechos básicos que debe recoger la documentación de consentimiento informado**

Como hemos indicado, la documentación de consentimiento informado debe detallar claramente los **beneficios** y los **posibles riesgos** para los participantes. Además, tiene que mencionar de forma expresa el **derecho de los participantes a abandonar** el estudio en cualquier momento sin necesidad de justificar su decisión.

**Aspectos formales de la documentación de consentimiento informado**

La documentación de consentimiento informado debe estar redactada de forma clara e inteligible. Además, se debe escribir en la lengua vehicular o propia de los participantes o en una lengua que entiendan perfectamente.

**Casos especiales o excepciones**

* Si el proyecto requiere la participación de **menores o de personas inhabilitadas legalmente**,[[4]](#footnote-4) se prepararán dos modelos de hoja de información y formulario de consentimiento informado:

1. uno dirigido a los padres o tutores legales. Tiene que prever la firma de los dos tutores en casos de custodia compartida;
2. otro escrito en un lenguaje comprensible para los participantes.

Según la legislación de protección de datos, solo es necesario el consentimiento del interesado para tratar datos personales de una persona a partir de los 14 años. Sin embargo, por cuestiones éticas, es necesario disponer del consentimiento de los padres o tutores legales para la participación de un menor de edad en un proyecto de investigación. Este consentimiento puede ser obligatorio en aplicación de otras legislaciones (p. ej., en el caso de querer publicar en Internet una creación artística realizada por el menor).

* En casos muy excepcionales en los que no sea posible obtener el consentimiento por escrito (p. ej., si los participantes son analfabetos), se podrá recoger un consentimiento oral debidamente documentado. También se puede optar por el consentimiento oral si la documentación escrita del consentimiento puede conllevar riesgos de represalias por parte de terceros para los participantes.
* Si se obtiene el consentimiento telemáticamente, es necesario establecer un procedimiento de almacenaje. Opciones posibles:

1. Programar una respuesta automática que se envíe al participante para agradecerle la aceptación a participar y recordarle los términos de la hoja de información y del formulario de consentimiento. El mensaje deberá ser con copia al investigador o investigadora, que deberá almacenarlo para posibles consultas futuras.
2. Guardar el fichero de registro (*log*) del servidor web que aloja la página donde los usuarios han dado el consentimiento. Debe ser un registro específico para esta función (el registro general del servidor no es suficiente) y debe contener como mínimo: fecha, hora, dirección IP y, si existe, identificador del usuario o usuaria en el servidor. Se debe almacenar el registro para posibles consultas futuras.

1. Para determinar si una persona es identificable se debe tener en cuenta la evolución previsible de la tecnología y el posible cruce con datos de otras fuentes por parte del investigador o investigadora o de terceros. Se incluyen tanto los datos identificativos (nombre y apellidos, dirección, etc.) como cualquier otro dato que, de forma aislada o en combinación con otros, pueda identificar a personas. Puede tratarse de información de cualquier tipo: la imagen; la voz; datos fisiológicos, económicos, culturales, sociales, etc. [↑](#footnote-ref-1)
2. La pseudonimización es la sustitución de las informaciones que identifican a una persona por un pseudónimo. La asociación entre la identidad del participante y su pseudónimo se deberá almacenar en un archivo distinto al de los datos de trabajo y con medidas de seguridad y control de acceso adicionales. [↑](#footnote-ref-2)
3. La anonimización consiste en eliminar toda aquella información de un conjunto de datos personales que permita la reidentificación de las personas a las que se refieren. La reidentificación tampoco debe ser posible por terceras personas, aunque usen fuentes externas de información. [↑](#footnote-ref-3)
4. La edad a partir de la cual un menor puede dar su consentimiento para el tratamiento de sus datos personales en España es 14 años. En otros países de la UE puede variar

   (<https://www.betterinternetforkids.eu/web/portal/practice/awareness/detail?articleId=3017751>). [↑](#footnote-ref-4)