**HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO**

**PARA ESTUDIOS CUALITATIVOS Y ENTREVISTAS[[1]](#endnote-1)**

|  |  |
| --- | --- |
| Título proyecto |  |
| Investigador/a Principal |  |
| Institución |  |
| Versión/fecha protocolo | Versión:  | Fecha: |
| Versión/fecha HIP-CI | Versión:  | Fecha: |

**Objetivo**

El proyecto …**[[2]](#endnote-2)** tiene por objeto …**[[3]](#endnote-3)**. El protocolo del estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación de Salud Pública y está registrado en la base de proyectos de investigación …**[[4]](#endnote-4)**. El estudio está dirigido por el/la investigador/a D/Dª …**[[5]](#endnote-5)**  y cuenta con la colaboración de …**[[6]](#endnote-6)**.

El estudio incluye la realización de …**[[7]](#endnote-7)** con personas que …**[[8]](#endnote-8)** . Estamos pidiendo su consentimiento para participar en uno de estos … **7**, en los que se desarrollará una conversación abierta sobre las cuestiones que irá planteando el … **[[9]](#endnote-9)**.

**Participación voluntaria**

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. Usted es libre de retirarse del estudio en cualquier momento si así lo cree conveniente, sin tener que dar ninguna explicación y sin que su decisión afecte en nada a su atención sanitaria o, en su caso, a ningún ámbito de su ejercicio profesional.

**Procedimientos del estudio**

Si Vd., acepta la invitación a incorporarse a uno de estos grupos simplemente participará en una … **[[10]](#endnote-10)**, de unos …**[[11]](#endnote-11)** minutos de duración con uno de los investigadores/as del estudio. En la reunión/entrevista se discutirá sobre …**[[12]](#endnote-12)**. El … **[[13]](#endnote-13)** de la reunión será grabado para su análisis posterior.

**Beneficios y riesgos**

Usted no obtendrá ningún beneficio inmediato de la participación en esta fase del estudio, aunque sus resultados podrán ser útiles para mejorar la atención a las personas que … **[[14]](#endnote-14)** [población diana]. Su participación en esta fase del estudio, limitada a participar en una reunión, no supone ningún riesgo adicional, para Vd.**[[15]](#endnote-15)**

**Confidencialidad y protección de datos[[16]](#endnote-16)**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos, incluyendo las grabaciones de audio, se hará conforme al dispuesto Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679) y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

La información a utilizar en los análisis será anonimizada sin que ninguna frase pueda atribuirse a una persona concreta, y solo algunos miembros del equipo investigador tendrán acceso al código que permita conocer su identidad. En todo caso, no se publicará ninguna información que permita atribuir un dato, una experiencia o una opinión a una persona identificada o identificable.

Conforme a la normativa citada, Vd., tiene derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, y restringir o solicitar la supresión de sus datos. También puede solicitar una copia de estos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad). Para ejercer estos derechos puede usted dirigirse al investigador principal en la dirección electrónica zzzzz@xxx.es. Asimismo, usted tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos si considera que alguno de sus derechos no ha sido respetado.

Solo el equipo investigador y en su caso las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a los datos recogidos en el estudio. No se realizará ninguna transmisión a terceros de la información del estudio. Al finalizar completamente el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados tras anonimización irreversible para su uso en futuras investigaciones según su elección en la hoja de firma del consentimiento.

**Intereses económicos en el estudio**

El estudio es una investigación independiente sin ánimo de lucro ni intereses económicos de ningún tipo. Ninguno de los investigadores o de los profesionales colaboradores del estudio reciben ninguna remuneración por su dedicación al mismo. Vd. no será retribuido por participar, aunque podrán serle compensados los gastos de desplazamiento hasta el lugar de la reunión**[[17]](#endnote-17)**.

**Información adicional**

Puede preguntar cualquier duda que tenga sobre el estudio o su participación en el mismo al investigador del estudio que está solicitando su colaboración. Si lo desea, le remitiremos por correo electrónico los resultados finales del estudio cuando sean publicados.

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN

|  |  |
| --- | --- |
| Título proyecto |  |
| Investigador/a Principal |  |
| Institución |  |
| Versión/fecha protocolo | Versión:  | Fecha: |
| Versión/fecha HIP-CI | Versión:  | Fecha: |

**HOJA DE FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO [[18]](#endnote-18)**

[EJEMPLAR PARA EL PARTICIPANTE/INVESTIGADOR]**[[19]](#endnote-19)**

|  |
| --- |
| Nombre/Apellidos del/de la participante:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Declaro:

* Que he leído la hoja de información del estudio arriba mencionado, que se me entregó copia de esta y que pude conversar con el investigador abajo indicado y hacer todas las preguntas que consideré oportunas.

|  |
| --- |
| Nombre/Apellidos del investigador que solicita el consentimiento:  |

* Que comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos o ejercicio profesional.
* Que accedo a la grabación del …**13** de la sesión en la que participo y a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.
* Que presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.
* Que deseo que al finalizar el estudio o el plazo legal de conservación mis datos sean [elegir sólo una]: [ ] Eliminados [ ] Conservados de forma anonimizada para usos futuros en otras investigaciones.
* Que [ ]DESEO/[ ]NO DESEO recibir los resultados del estudio cuando estén publicados. Si la respuesta es afirmativa, anotar correo electrónico:

Doy mi autorización para participar en al estudio.

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha:  |  |
| Firmado: El/la participante**[[20]](#endnote-20)** | Firmado: El/la investigador/a |

**INSTRUCCIONES Y AYUDAS PARA LA CUMPLIMENTACIÓN**

1. Este es un modelo orientativo que debe ser adaptado a las características de cada proyecto concreto. La HIP/CI a presentar al CEI debe ser la definitiva a presentar a los pacientes (sin notas de instrucciones o ayudas). [↑](#endnote-ref-1)
2. Acrónimo o título del proyecto de investigación. [↑](#endnote-ref-2)
3. Describir los objetivos del estudio. [↑](#endnote-ref-3)
4. Sólo si el proyecto, como es recomendable, ha sido registrado en una base de datos de proyectos. [↑](#endnote-ref-4)
5. Nombre del IP o la IP (o del IP local en los casos que proceda). [↑](#endnote-ref-5)
6. Describir genéricamente. Por ejemplo, investigadores/as de los Departamentos de Salud de XXX, o de la Universidad de XXX. [↑](#endnote-ref-6)
7. Grupos de discusión, grupos focales, entrevistas en profundidad, encuestas, … según proceda. [↑](#endnote-ref-7)
8. Describir característica de los candidatos por la que son reclutados [↑](#endnote-ref-8)
9. Moderador/a, entrevistador/a, investigador/a, … según proceda. [↑](#endnote-ref-9)
10. Reunión, entrevista, encuesta, sesión de discusión … según proceda. [↑](#endnote-ref-10)
11. Minutos previstos de duración de la sesión, entrevista, etc. [↑](#endnote-ref-11)
12. Describir la temática de la entrevista. Por ejemplo: su experiencia con …, su opinión sobre …. [↑](#endnote-ref-12)
13. Si va a grabarse la sesión. Especificar tipo de grabación: audio, video, audio y video, … [↑](#endnote-ref-13)
14. Grupo de población que se pretende beneficiar con los resultados de investigación. También pueden usarse frases tipo “mejorar la atención sanitaria de …” u otras según los objetivos. [↑](#endnote-ref-14)
15. Añadir si existe algún tipo de molestia o incomodidad (desplazamientos, pérdida de tiempo, abordaje de temas o experiencias sensibles para algunas personas, ...). [↑](#endnote-ref-15)
16. Adecuar el redactado al proceso previsto. Por ejemplo, si se produce una anonimización irreversible inicial los participantes ya no podrán a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de sus datos o el derecho de portabilidad. [↑](#endnote-ref-16)
17. Adecuar el redactado al proceso previsto. [↑](#endnote-ref-17)
18. En el caso de menores (o adultos legalmente incapacitados) debe modificarse la hoja de firma para incluir el consentimiento del tutor legal. Si se trata de menores con capacidad para entender el consentimiento (se presume a partir de 12 años) se requiere el asentimiento del menor y el consentimiento del tutor legal. [↑](#endnote-ref-18)
19. El participante se quedará con la hoja de información y una hoja de consentimiento informado firmada por investigador y participante. La otra hoja de consentimiento informado, firmada por ambas partes, quedará en poder de los investigadores. [↑](#endnote-ref-19)
20. Firmas siempre de puño y letra [↑](#endnote-ref-20)