# **DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MAYORES DE EDAD**

D./Dña.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ años de edad **manifiesto que:**

He sido informado sobre los beneficios que podría suponer mi participación para cubrir los objetivos “     ”, y cualquier investigación derivada del mismo, dirigido por       de       de la Universidad de Murcia (contactable en el teléfono       y correo      @um.es)

Me han informado que la finalidad general es .

He sido informado de que se trata de que cuenta con el visto bueno del Comité de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia y que      .

Una vez que he leído la **hoja de información al participante** que me ha sido entregada, afirmo haber comprendido los posibles efectos indeseables que podría comportar –en mi bienestar– la participación en este proyecto.

He sido informado de que mis datos serán sometidos a tratamiento en virtud de mi consentimiento con fines de investigación científica y desde la Universidad de Murcia. El plazo de conservación de los datos será de  meses (mínimo indispensable para asegurar la realización del estudio o proyecto). No obstante, y con objeto de garantizar condiciones óptimas de privacidad, mis datos identificativos serán sometidos a anonimización total o parcial cuando el procedimiento del estudio así lo permita. En todo caso, la información identificativa que se pudiese recabar será eliminada cuando no sea necesaria.

También he sido informado de que para cualquier consulta relativa al tratamiento de mis datos personales en este estudio o para solicitar el acceso, rectificación, supresión, limitación u oposición al tratamiento, podré dirigirme a la dirección [protecciondedatos@um.es](mailto:protecciondedatos@um.es).

He sido informado de mi derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

He sido informado de que puedo revocar mi consentimiento y abandonar en cualquier momento la participación en el estudio sin dar explicaciones y sin que ello suponga perjuicio alguno (en tal caso, todos los datos cedidos podrían ser borrados si así lo expreso).

Me ha sido entregada una hoja de información al participante, así como una copia de la declaración de consentimiento informado (que también he firmado).

Me han explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales.

Y en virtud de todas las manifestaciones anteriores, confirmo que **otorgo mi consentimiento** a que esta recogida de datos tenga lugar y sea utilizada para cubrir los objetivos especificados en .

En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fdo. D./Dña. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Participante)

Fdo. D./Dña. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Firma del investigador/estudiante responsable que devuelve firmada la hoja de consentimiento informado)

**ANEXO III**

# **HOJA DE INFORMACIÓN PARA RESPONSABLES LEGALES**

# **(padres o tutores de menores, responsable de personas en situación de discapacidad y necesitadas de especial protección)**

**Hoja informativa “     ”**

Estimado Sr./Sra.:

Le invitamos a que su representado legal pueda participar en un estudio  sobre      . Para que pueda valorar la pertinencia o interés de dicha participación, le facilitamos toda una serie de información detallada al respecto.

El propósito es que tras su lectura –y en el caso de estar conforme con su participación–, pueda darnos su consentimiento –con su firma– en el otro documento que –junto a este– se le hace entrega (denominado ***Declaración de consentimiento informado***).

La presente ***hoja de información*** podrá usted conservarla (para participar, solo deberá devolver –con su firma– la *Declaración de consentimiento informado*).

Como responsable del equipo investigador que llevará a cabo este estudio, confío en que resulte de su interés y pueda –finalmente– contar con su consentimiento a esta participación.

En cualquier caso, reciba anticipadamente mi agradecimiento por su dedicación a la lectura de esta información.

**TÍTULO**

**PROMOTOR O FINANCIADOR**

**LUGAR DONDE SE PROCESARÁ LA MUESTRA O TOMA DE DATOS**

**OBJETIVOS Y FINALIDAD**

Se trata que cuenta con el informe favorable de la Comisión de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia.

**DATOS DEL INVESTIGADOR**

Ante cualquier duda o renuncia que pueda surgir en relación con su participación en el presente estudio , puede dirigirse a la persona responsable de la misma, cuyos datos son los siguientes:

* **Nombre**:
* **Cargo**:
* **Dirección de contacto**:
* **Correo electrónico**:      @um.es
* **Teléfono de contacto**:

En el caso de Tesis Doctoral, Trabajo Fin de Máster o Trabajo Fin de Grado, los datos del **director/directora** son los siguientes:

* **Nombre**:
* **Cargo**:
* **Dirección de contacto**:
* **Correo electrónico**:      @um.es
* **Teléfono de contacto**:

**DATOS REFERENTES AL PARTICIPANTE**

* **Motivos de su participación**
  + Se ha convocado a participar a su representado legal en este estudio porque      . Sus opiniones resultarán esenciales para esta investigación.
  + Por tratarse de una persona representada legalmente, es necesario contactar con usted debido a su condición representante legal para que pueda expresar (si lo desea) su consentimiento –por representación– a dicha participación.
* **Naturaleza voluntaria de la participación**
  + La participación en esta actividad es libre y totalmente voluntaria.
  + En cualquier momento, tanto su representado legal como usted pueden negarse a seguir participando del estudio sin que deba dar razones para ello, ni recibir ningún tipo de sanción (y en tal caso, todos los datos facilitados podrán ser borrados si así lo solicita).
* **Requerimientos de la participación**
  + Si usted da su consentimiento para que su representado legal pueda participar en este estudio, debe saber que su participación consistirá en      .
* **Duración del estudio**
  + El estudio tendrá una duración total de      .
  + la posibilidad de que los datos facilitados por su representado legal puedan ser utilizados (en el futuro) en nuevos estudios.
* **Tipo de participación del sujeto**
  + El tiempo contemplado para prestar su participación es de      .
  + Los datos obtenidos tendrán carácter confidencial, asegurándose el anonimato.
  + Estos datos serán codificados con un número asignado a cada participante, y su correspondencia solo estará a disposición del investigador principal del proyecto a los efectos de poder establecer correlaciones, manteniéndose este aspecto de forma completamente confidencial.
  + Los datos recogidos **.** Los datos estarán a cargo del investigador principal para el posterior desarrollo de informes parciales y finales (de modo anonimizado en cuanto a participantes), así como para divulgación científica en revistas y publicaciones.
  + Finalizado el proceso de investigación, los participantes podrán recibir un informe con los resultados globales (igualmente sin posibilidad alguna de identificar a los participantes).
* **Beneficios para los participantes**
  + Los beneficios (directos o indirectos) que su representado legal recibirá a través de su participación, se traducen en los siguientes aspectos:
  + No se contempla ningún otro tipo de beneficios.
* **Contraprestaciones para los participantes**
  + Las contraprestaciones previstas para los participantes, son las siguientes:
  + Los participantes vinculado a dicha participación.
  + En el caso de que el equipo investigador transformase los hallazgos de esta investigación en resultados de interés comercial, con la participación en la investigación el informante clave expresa su conformidad en la renuncia –como participante– a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra cuya información cede para investigación.

**RIESGOS E INCONVENIENTES PARA EL PARTICIPANTE**



**DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES**

* Los participantes tienen derecho a la plena revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
* Para ejercer ese derecho de revocación del consentimiento, para atender cualquier efecto adverso derivado de la participación, para responder cualquier pregunta que los participantes deseen formular durante el proceso de investigación, o para resolver cualquier duda, los participantes deben contactar con       formulando su solicitud por correo electrónico (     @um.es). En un plazo no superior a       recibirán su respuesta y –en su caso– la confirmación de revocación del consentimiento.
* Los participantes tienen derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento, sin que eso les afecte de ningún modo (personal, profesional o socialmente).
* En el caso de que los datos facilitados por los participantes de este estudio volviesen a ser utilizados en estudios posteriores (para el avance del conocimiento científico en este campo), no volvería a pedirse el consentimiento informado a tales participantes.
* Queda garantizada la confidencialidad de la información obtenida. A pesar de que este estudio no recogerá datos de carácter personal, todos los datos de los informantes clave que otorguen su consentimiento a participar de este estudio serán registrados y almacenados en un fichero con base a lo establecido por la legislación vigente en materia de protección de datos y en garantía de confidencialidad. Para ejercer el derecho de acceso, rectificación, cancelación u oposición, los participantes podrán contactar en la dirección [protecciondedatos@um.es](mailto:protecciondedatos@um.es) (propiedad de la Universidad de Murcia).

Tras toda esta información, se le **solicita** que firme y entregue la hoja de ***declaración de consentimiento informado*** que se adjunta para poder validar su participación en este estudio. Muchísimas gracias por su valiosa contribución.

Fdo. D./Dña. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Firma del investigador/estudiante responsable)

**ANEXO IV**

# **DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RESPONSABLES LEGALES**

# **(padres o tutores de menores, responsable de personas en situación de discapacidad y necesitadas de especial protección)**

*–Consentimiento por representación: padres o responsables legales–*

D./Dña.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ años de edad y D./Dña.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ años de edad

**Manifestamos que:**

Hemos sido informados sobre los beneficios que podría suponer nuestra participación (como progenitores o tutores legales) para cubrir los objetivos   “”, y cualquier investigación derivada del mismo, dirigido por       de   de la Universidad de Murcia (contactable en el teléfono       y correo      @um.es)

Nos han informado que la finalidad general es .

Hemos sido informados de que se trata de que cuenta con el visto bueno del Comité de Ética de Investigación de la Universidad de Murcia y que       .

Una vez que hemos leído la **hoja de información al participante** que nos ha sido entregada, afirmamos haber comprendido los posibles efectos indeseables que podría comportar –en nuestro bienestar– la participación en este proyecto, así como sobre el bienestar de nuestro representado.

Hemos sido informados de que nuestros datos y los del menor participante serán sometidos a tratamiento en virtud de nuestro consentimiento con fines de investigación científica y desde la Universidad de Murcia. El plazo de conservación de los datos será de  meses (mínimo indispensable para asegurar la realización del estudio o proyecto). No obstante, y con objeto de garantizar condiciones óptimas de privacidad, nuestros datos identificativos serán sometidos a anonimización total o parcial cuando el procedimiento del estudio así lo permita. En todo caso, la información identificativa que se pudiese recabar será eliminada cuando no sea necesaria.

También hemos sido informados de que para cualquier consulta relativa al tratamiento de nuestros datos personales en este estudio o para solicitar el acceso, rectificación, supresión, limitación u oposición al tratamiento, podremos dirigirnos a la dirección [protecciondedatos@um.es](mailto:protecciondedatos@um.es).

Hemos sido informados de nuestro derecho a presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos.

Hemos sido informados de que podemos revocar nuestro consentimiento y abandonar en cualquier momento la participación en el estudio sin dar explicaciones y sin que ello suponga perjuicio alguno para nosotros o para nuestro representado (en tal caso, todos los datos cedidos podrían ser borrados si así lo solicitamos).

Nos ha sido entregada una hoja de información al participante, así como una copia de la declaración de consentimiento informado firmada por el investigador/estudiante (que también hemos firmado).

Nos han explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales.

Nuestro representado ha sido informado del objeto de su participación (atendiendo a su edad y capacidades) sin que exista –por su parte– oposición alguna a participar.

**(De los enunciados anteriores, el participante en esta investigación deberá marcar únicamente aquellos que se cumplan)**

Y en virtud de todas las manifestaciones anteriores, (los responsables legales[[1]](#footnote-1) por la tutela del menor participante) confirmamos que **otorgamos nuestro consentimiento** a que esta recogida de datos tenga lugar y sea utilizada para cubrir los objetivos especificados en .

En \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fdo. D./Dña. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Fdo. D./Dña. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Tutor legal) (Tutor legal)

Fdo. D./Dña. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Firma del investigador/estudiante responsable que devuelve firmada la hoja de consentimiento informado)

**ANEXO V**

# **HOJA DE INFORMACIÓN Y DECLARACIÓN DE ASENTIMIENTO INFORMADO[[2]](#footnote-2)**

# ***(Participantes: menores de edad, menores con bajo desempeño funcional a nivel intelectual, personas en situación de discapacidad o personas con capacidad de obrar modificada judicialmente)***

**¡Hola!**

Permíteme presentarme; mi nombre es      .

Soy  de la Universidad de Murcia.

En estos momentos estoy haciendo un estudio con la finalidad de      .

Para mí es muy importante .

Por eso, me gustaría .

Si tienes cualquier duda, por favor  para que podamos resolverla.

Si en cualquier momento te cansas o te aburres, podrás parar –para descansar– o también abandonar (nadie va a enfadarse por ello).

Dentro de unas semanas volveremos a contactar contigo para poder enseñarte los resultados que hayamos encontrado.

**¿Te gustaría participar en este estudio?**

**Sí**  **No**

Fdo. D./Dña. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Firma del investigador/estudiante responsable que devuelve firmada la hoja de consentimiento informado)

1. **En caso de ser menor de edad**, deberá acompañarse –en todo caso– esta declaración de consentimiento informado con la firma de los padres (de ambos); en caso de firmar uno solo, indicará expresamente (a mano) que el otro también ha sido informado y consiente en la participación del menor. Evidentemente, en el caso de familias monoparentales solo se requerirá una firma. [↑](#footnote-ref-1)
2. *En el caso de que los participantes tengan bajo desempeño funcional a nivel intelectual, esta hoja informativa y declaración de asentimiento irá acompañada de un soporte de pictogramas y codificada con lectura fácil.* [↑](#footnote-ref-2)