GUÍA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. Identificación

Debe repetirse la información esencial:

- Título del proyecto.
- Nombre del/la investigador/a principal y centro.
- Datos identificativos estrictamente necesarios de la persona participante y, cuando proceda, de su representante legal. El DNI solo debe solicitarse si resulta necesario para acreditar la identidad.
- Fecha y lugar.
- Código del proyecto y versión y fecha de la hoja informativa y del consentimiento.

2. Declaraciones de la persona participante

Redactar en primera persona, por ejemplo:

"He leído la información relativa al estudio [título] o me ha sido leída. He recibido una copia de la hoja informativa, identificada por su versión y fecha.
He comprendido su contenido y he podido hacer preguntas, que han sido respondidas satisfactoriamente.
Comprendo que mi participación es voluntaria y puedo retirarme en cualquier momento sin perjuicio alguno. Se me han explicado también las consecuencias de la retirada sobre los datos ya obtenidos, los datos anonimizados y los resultados ya incorporados al estudio.
Doy mi consentimiento para participar en este proyecto."

3. Consentimiento sobre grabaciones o imágenes (si aplica)

La autorización debe solicitarse de forma separada para cada finalidad y medio de difusión. La negativa no impedirá participar, salvo que la grabación sea imprescindible para el estudio y así se haya explicado previamente.

"☐ Sí ☐ No autorizo la grabación de [voz/imagen] para [finalidad concreta] y su utilización en [canales o publicaciones], durante [plazo]. Esta autorización es gratuita. Puedo retirarla dirigiéndome a [contacto], sin efectos retroactivos sobre los usos realizados lícitamente antes de la retirada."

4. Información y, cuando proceda, consentimiento para el tratamiento de datos personales

"He sido informado/a del tratamiento de mis datos personales en los términos de la hoja informativa, incluida la identidad del responsable, las finalidades, las categorías de datos, la base jurídica aplicable conforme a los artículos 6 y, en su caso, 9 del Reglamento (UE) 2016/679, los destinatarios, las transferencias internacionales, el plazo de conservación y el modo de ejercer mis derechos."

El consentimiento para participar en la investigación no debe confundirse con el consentimiento como base jurídica del tratamiento de datos. La base jurídica debe determinarse y explicarse para cada proyecto. Si el tratamiento se basa en el consentimiento, este deberá recabarse de forma expresa y separada para cada finalidad que lo requiera.

"Puedo ejercer, cuando procedan, los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición, portabilidad y a no ser objeto de decisiones automatizadas escribiendo a protecciondatos@euneiz.com. También puedo contactar con el Delegado de Protección de Datos en info@badia-adv.com y presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.aepd.es). Si el tratamiento se basa en mi consentimiento, puedo retirarlo en cualquier momento, sin que ello afecte a la licitud del tratamiento previo."

5. Destino de los datos o muestras (si aplica)

Incluir opciones posibles (ejemplos):

- Supresión segura o anonimización irreversible cuando finalice el plazo de conservación previsto para el proyecto.
- Conservación de datos anonimizados para futuras investigaciones. Si se conservan datos seudonimizados, siguen siendo datos personales y su reutilización exige una base jurídica, información y las garantías del artículo 89 del RGPD.
- En el caso de muestras biológicas humanas, indicar por separado su obtención, conservación, cesión, usos futuros y destrucción, y recabar las opciones de consentimiento que exijan la Ley 14/2007 y el Real Decreto 1716/2011.

6. Información sobre beneficios económicos (si procede)

No se recomienda incluir una renuncia general. Debe informarse, en su caso, de que la participación no genera un derecho a beneficios económicos derivados de los resultados, sin perjuicio del reembolso de gastos, de las compensaciones previstas y de los derechos irrenunciables que correspondan. La donación y utilización de muestras biológicas humanas se rige por el principio de gratuidad del artículo 7 de la Ley 14/2007.

7. Firmas

- Firma del participante o representante legal.
- Firma del investigador/a que recaba el consentimiento.
- Fecha y lugar.
- En menores de edad o personas que no puedan prestar válidamente su consentimiento: identificar la representación legal, facilitar información adaptada y recabar el asentimiento de la persona participante cuando tenga madurez suficiente, de acuerdo con la normativa aplicable al tipo de investigación.
- Si se utiliza firma electrónica, debe garantizarse la identidad de quien firma, la integridad del documento, la fecha y la entrega de una copia.

8. Custodia, seguridad y conservación

EUNEIZ, como responsable del tratamiento cuando así corresponda, debe asegurar la custodia institucional del consentimiento y de los datos del proyecto. La persona investigadora principal o tutora asume la custodia operativa, pero deberá utilizar únicamente repositorios o sistemas corporativos autorizados, con acceso limitado al equipo investigador y con el tratamiento incluido en el registro de actividades de tratamiento cuando proceda.

El protocolo debe fijar por separado el plazo de conservación de los datos identificables o seudonimizados, de la clave de correspondencia y de los consentimientos firmados. No existe un plazo general de cinco años para toda investigación: el plazo dependerá de la finalidad, de la necesidad de acreditar el consentimiento y de la normativa sectorial. Los datos podrán conservarse durante más tiempo con fines de investigación científica si se aplican las garantías del artículo 89 del RGPD. A modo de ejemplo, los datos genéticos tienen reglas específicas y el archivo maestro de un ensayo clínico con medicamentos debe conservarse al menos veinticinco años.

La seudonimización debe aplicarse siempre que sea posible, conservando la clave de reidentificación separada y bajo acceso restringido. Al finalizar el plazo previsto, los datos se suprimirán de forma segura o se anonimizarán de manera irreversible. Los datos meramente seudonimizados continúan sujetos al RGPD.

9. Normativa de referencia

- Reglamento (UE) 2016/679: artículos 5, 6, 7, 9, 12 a 14, 15 a 22, 24, 25, 30, 32, 35 y 89.
- Ley Orgánica 3/2018, especialmente su disposición adicional decimoséptima para investigación en salud.
- Ley 14/2007, de Investigación biomédica: artículos 4, 5, 7, 20, 52 y 58 a 61.
- Real Decreto 1716/2011, en particular su artículo 23, cuando se utilicen muestras biológicas humanas.
- Reglamento (UE) 536/2014 y Real Decreto 1090/2015 para ensayos clínicos con medicamentos.