GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE LA HOJA INFORMATIVA

1. Identificación del estudio

- Título completo del proyecto
- Investigador/a principal (nombre, apellidos, cargo, correo institucional)
- Centro o grupo de investigación
- Financiador, si lo hubiera
- Versión y fecha del documento
- Código del proyecto y referencia del informe del CEIE, cuando exista.
- Identidad y datos de contacto del responsable del tratamiento: Universidad EUNEIZ, CIF A-01561505, Paseo de la Biosfera 6, 01013 Vitoria-Gasteiz; protecciondatos@euneiz.com.
- Posibles conflictos de interés y entidades colaboradoras relevantes.

2. Propósito de la investigación

Explicar, en lenguaje claro y no técnico:

- Qué se pretende investigar y por qué es importante.
- Qué se espera conseguir (beneficios científicos o sociales).

Debe evitarse jerga académica o estadística.

3. Qué implica participar

Describir de forma comprensible:

- Qué se pedirá exactamente a la persona (encuestas, entrevistas, grabaciones…).
- Dónde se realizará la participación y cuánto tiempo ocupará.
- Número aproximado de sesiones o contactos posteriores, si los hubiera.
- Qué datos se recogerán, de qué fuente proceden y si se utilizarán dispositivos, aplicaciones, inteligencia artificial, grabaciones o seguimiento posterior.

4. Selección de participantes

Indicar brevemente los criterios de inclusión (por qué esa persona puede participar) y, en su caso, exclusión. Explicar también cómo se han obtenido sus datos de contacto cuando no procedan directamente de la persona interesada.

5. Participación voluntaria y derecho a retirarse

Aclarar que:

Participar es totalmente voluntario.

- Puede retirarse en cualquier momento, sin necesidad de justificarlo ni sufrir consecuencias.
- Debe distinguirse la retirada de la investigación de la retirada del consentimiento para el tratamiento de datos, si esta es la base jurídica. Se explicará qué ocurrirá con los datos ya utilizados, los datos anonimizados, las obligaciones legales de conservación y los resultados ya incorporados.

6. Riesgos y molestias previsibles

Explicar, si existen:

- Riesgos físicos, psicológicos, sociales, laborales o de pérdida de privacidad, incluida la posibilidad de reidentificación o de acceso no autorizado.
- Medidas adoptadas para minimizarlos.
- Posibilidad de hallazgos incidentales y modo de gestionarlos, cuando resulte aplicable.

Si no existen riesgos, indicarlo explícitamente.

7. Beneficios esperados

- Para el participante (si los hubiera).
- Para la comunidad o la sociedad. Evitar prometer beneficios inexistentes.

8. Gratuidad y compensaciones

Dejar claro que la participación es altruista. La compensación, si existe, no debe ser coercitiva ni condicionar indebidamente la decisión de participar.

Si hubiera compensación económica o reembolso de gastos, detallar su naturaleza.

9. Confidencialidad y tratamiento de datos

Incluir:

- La identidad del responsable del tratamiento y, cuando proceda, de otros corresponsables; quién ejerce la custodia operativa y en qué repositorio o sistema institucional autorizado se almacenarán los datos.
- Las medidas de seguridad aplicables, incluida la seudonimización, la separación de la clave de correspondencia, el control de accesos, las copias de seguridad y las reglas de confidencialidad.
- El plazo o criterio de conservación para cada categoría documental y su destino final: supresión segura, anonimización irreversible o conservación con fines científicos y las garantías del artículo 89 del RGPD.
- Las finalidades y la base jurídica del artículo 6 del RGPD y, si se tratan categorías especiales, la excepción aplicable del artículo 9; las categorías y fuentes de los datos; el carácter obligatorio o facultativo de facilitarlos y las consecuencias de no hacerlo.
- Los destinatarios, encargados del tratamiento, cesiones previstas y transferencias internacionales, incluidos los servicios en la nube o herramientas de inteligencia artificial que vayan a utilizarse.
- La eventual reutilización para futuras investigaciones, la publicación de resultados y las medidas para evitar la identificación de participantes.
- La existencia de decisiones automatizadas o elaboración de perfiles y la información exigida por el RGPD, si procede.

No debe utilizarse un plazo genérico de cinco años. Cada proyecto debe justificar el periodo de conservación de acuerdo con la finalidad y la normativa sectorial. Los datos seudonimizados siguen siendo datos personales; solo la anonimización irreversible los sitúa fuera del RGPD.

El consentimiento informado para participar y la base jurídica del tratamiento de datos son planos distintos. La hoja debe identificar expresamente la base jurídica seleccionada para el proyecto y, si esta es el consentimiento, cumplir los requisitos de los artículos 7 y 9.2.a del RGPD.

10. Derechos de la persona participante

Informar de que la persona puede 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. Si el tratamiento se basa en su consentimiento, podrá retirarlo por esa misma vía en cualquier momento, sin efectos retroactivos. La retirada de la participación en el estudio se comunicará al equipo investigador por el canal que se indique.

La persona podrá 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 en www.aepd.es. Si resultan aplicables limitaciones a los derechos por fines de investigación científica, deberán explicarse de forma específica y con su fundamento legal.

11. Acceso a resultados

Explicar cómo podrá conocer los resultados generales o, en su caso, individuales del estudio. En investigación biomédica o genética, informar también sobre los hallazgos relevantes, el derecho a no conocerlos y las condiciones de comunicación, cuando proceda.

12. Contacto

Indicar datos del investigador/a principal y otra persona del equipo a la que pueda dirigirse para resolver dudas. Deben diferenciarse claramente el contacto científico y para la retirada del estudio, el contacto del responsable para ejercer derechos y el del Delegado de Protección de Datos.

13. Situaciones que requieren información adicional

- Participación de menores de edad o personas que necesiten apoyo para consentir: información adaptada, representación y asentimiento según la normativa aplicable.
- Muestras biológicas humanas: finalidad, conservación, cesión, usos futuros, retirada y destrucción conforme a la Ley 14/2007 y el Real Decreto 1716/2011.

- Grabaciones de voz o imagen: finalidades, canales de difusión, plazo, destinatarios y autorización separada cuando corresponda.
- Datos obtenidos de terceros o fuentes secundarias: procedencia y la información exigida por el artículo 14 del RGPD, salvo excepción legal debidamente documentada.
-

- Tratamientos de alto riesgo: referencia a la evaluación de impacto relativa a la protección de datos realizada antes de iniciar el tratamiento.

14. Normativa de referencia

- Reglamento (UE) 2016/679: artículos 5 a 9, 12 a 22, 24, 25, 28, 30, 32, 35 y 89.
- Ley Orgánica 3/2018, especialmente su disposición adicional decimoséptima para investigación en salud.
- Ley 14/2007 y Real Decreto 1716/2011 cuando exista investigación biomédica o utilización de muestras biológicas humanas.
- Normativa sectorial aplicable a ensayos clínicos, productos sanitarios y documentación clínica, cuando corresponda.