**INFORMACIÓN GENERAL:**

El tratamiento de los datos personales debe llevarse a cabo de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

**Es importante no confundir el** [**consentimiento informado sanitario**](https://secretariageneral.ugr.es/sites/webugr/secretariageneral/public/inline-files/protecciondedatos/Modelos/Comite%20de%20Etica/Consentimiento%20informado%20sanitario.docx) **con el** [**consentimiento para el tratamiento de datos y participación en el estudio**](https://secretariageneral.ugr.es/sites/webugr/secretariageneral/public/inline-files/protecciondedatos/Modelos/Comite%20de%20Etica/Modelo_Consentimiento%20completo.docx)**. Si hay tratamiento de datos personales es imprescindible que la persona otorgue su consentimiento para ello.**

**HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PACIENTE O PARTICIPANTE**

Este documento, adaptado al estudio de investigación concreto, se entregará a la persona seleccionada, **antes de que la misma otorgue el consentimiento para ser incluida en el estudio y para el tratamiento de los datos**.

Deberá estar redactado de forma que los términos empleados sean inteligibles, comprensibles para la persona participante/paciente, con el fin de que pueda decidir libremente si participar o no en el estudio. Lo ideal es utilizar un lenguaje sencillo y entendible para el paciente/participante. En caso de tener que utilizar terminología técnica, se tendrá que utilizar una aclaración a continuación del tecnicismo.

A continuación, y a modo de ayuda, se incluye un índice estructurado del contenido de la hoja de información a la persona participante/paciente.

**1. TITULO DEL ESTUDIO**.

**2. DESCRIPCIÓN Y OBJETIVOS** (qué es y qué persigue este estudio).

**3. METODOLOGÍA EMPLEADA** (cómo se realizará este estudio, tipo de diseño, forma de administración de la medicación, sesiones de tratamiento, descripción de pruebas solicitadas en caso que lo requiera el estudio, forma de recogida de datos).

**4. BENEFICIOS ESPERADOS Y LOS RIESGOS POTENCIALES DE ESTE ESTUDIO (REACCIONES ADVERSAS).**

**5. ¿SE DISPONE DE OTROS TRATAMIENTOS? (tratamientos alternativos** disponibles**).**

**6. USO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS**: Si se solicita de la persona participante/paciente una muestra biológica (extracción de sangre, biopsia...), y los ml a obtener, debe constar explícitamente en el modelo de consentimiento informado, que la persona participante da su **consentimiento para que se utilice dicha muestra sólo para los fines descritos en el estudio**. Si no se van a obtener muestras señalarlo claramente.

7. **SE RESEÑARÁ CLARAMENTE EN EL CASO DE OBTENCIÓN DE MUESTRAS LA CANTIDAD DE SANGRE A EXTRAER (SI ES EL CASO), Y QUE ESTAS SÓLO SE UTILIZARAN PARA LOS FINES ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO (asegurarse de que esta información aparece en el** [**Consentimiento Informado**](https://secretariageneral.ugr.es/sites/webugr/secretariageneral/public/inline-files/protecciondedatos/Modelos/Comite%20de%20Etica/Consentimiento%20informado%20sanitario.docx)**).**

**8. SU PARTICIPACIÓN ES VOLUNTARIA (MUY IMPORTANTE) Y TENDRÁ LA POSIBILIDAD DE REVOCAR SU CONSENTIMIENTO, EN CUALQUIER MOMENTO, Y SIN NECESIDAD DE TENER QUE DAR EXPLICACIONES**.

**9. CONFIDENCIALIDAD.**

**Indicar obligatoriamente lo siguiente:** Los miembros del equipo de investigación que participen en este estudio han firmado previamente un compromiso de confidencialidad.

**10. PROTECCIÓN DE DATOS. [si no se van a tratar datos personales indicarlo claramente].**

**-En caso de que el estudio trate datos personales indicar obligatoriamente lo siguiente**: “*Sus datos personales serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*”.

-Indicar los datos personales que se tratan: ej. nombre, apellidos, email, DNI, datos de salud, datos genéticos, datos que releven origen racial y étnico, etc.

-Indicar con qué finalidad y cómo se van a tratar los datos: ej. “En el marco del estudio de investigación se realizarán entrevistas, grabaciones, cuestionarios”…

-Indicar el tiempo de conservación de los datos (puede usar el texto): *“Los datos se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y del tratamiento de los datos”.*

-Indicar dónde se van a guardar los datos: ej. nube, ordenador personal/propio, ordenador de la red administrativa UGR, plataforma X, etc.

-Indicar las medidas de seguridad que se van a aplicar a los datos: [Consultar documento de medidas de protección en la UGR](https://secretariageneral.ugr.es/sites/webugr/secretariageneral/public/inline-files/Documento-sobre-medidas-de-proteccion.pdf).

-Indicar cómo se van a publicar los resultados de la investigación observando lo siguiente: La publicidad de los resultados de investigación se deberá realizar previa anonimización de los datos de carácter personal, y por tanto, de conformidad al principio de minimización de datos, la regla general será la publicación de los resultados de investigación con datos anonimizados, y solo en el caso de que ello no sea posible, seudonimizados. Lo importante en los estudios e investigaciones son los resultados de las mismas, y no los datos de las personas que han contribuido a la realización de las investigaciones.

**-El apartado de protección de datos debe finalizar con este texto: “***Usted puede ejercer sus derechos en materia de protección de datos (rectificación, acceso, oposición, supresión o retirada del consentimiento) mediante la* [*sede electrónica de la Universidad de Granada*](https://sede.ugr.es/sede_catalogo.html?RESET=true&ADD_TO_FILTER=procedimientos/tipos_por_area/proteccion_datos/) *indicando el proyecto de investigación en el que ha participado y el nombre del investigador principal. Puede obtener información adicional sobre estos derechos en la siguiente dirección de correo electrónico:*[*protecciondedatos@ugr.es*](mailto:protecciondedatos@ugr.es)

*Asimismo, le informamos de que si usted presenta una solicitud para el ejercicio de estos derechos y considera que no ha sido atendida adecuadamente por nuestra institución, puede dirigirse a la Delegada de Protección de Datos de la Universidad (*[*dpd@ugr.es*](mailto:dpd@ugr.es)*) o presentar una*[*reclamación ante la Autoridad de Control competente.*](https://www.ctpdandalucia.es/area-de-proteccion-de-datos)*”*

**-RESPECTO A INFORMACION OBTENIDA DEL PROYECTO, NO ANONIMIZADA (podemos identificar a la persona), QUE SE NECESITE O DESEE UTILIZAR EN EL FUTURO: DEBE RESEÑAR ESTE DETALLE EN EL** [**MODELO DE CONSENTIMIENTO, APARTADO “OTROS CONSENTIMIENTOS”**](https://secretariageneral.ugr.es/sites/webugr/secretariageneral/public/inline-files/protecciondedatos/Modelos/Comite%20de%20Etica/Modelo_Consentimiento%20completo.docx) **PARA QUE LA PERSONA ACEPTE O NO EL TRATAMIENTO DE DATOS PARA TAL FIN.**