**(INVESTIGACIÓN SIN FINES MÉDICOS)**

**HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE**

**Añádase nombre del estudio**

Usted ha sido seleccionado para formar parte de una investigación sobre [nombre del tema de la investigación] que está siendo llevado a cabo por [nombre y posición del investigador] en la Universidad de Edimburgo. Antes de decidir si desea formar parte de este estudio es importante que entienda cuáles son los motivos de la misma y lo que ello implica. Por favor tómese su tiempo para leer detalladamente la siguiente información.

**¿Cuál es el objeto del estudio?**

El objeto de esta investigación consiste en [Resúmase el enfoque y objetivos de la investigación incluyendo las razones para la realización del estudio]. [Por favor asegúrese de utilizar un lenguaje sencillo y de fácil comprensión]

**¿Por qué he sido seleccionado?**

Usted ha sido seleccionado para participar en esta investigación porque… [Explíquense los motivos por los que se ha contactado con esa persona y/o los criterios de selección].

**¿Es obligatorio participar?**

No, usted decide. Si decide tomar parte, es usted libre de cambiar de opinión en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna explicación. Si usted decide no tomar parte, esto no afectará a Xxx [trabajo, Seguridad Social, etc…]. [Modifíquese este párrafo en caso de necesitar restringir o no poder garantizar el derecho a retirar sus datos].

Por favor, tenga en cuenta que sus datos podrán ser utilizados en la producción de los resultados de la investigación (p. ej. artículos de revistas, ponencias, tesis o informes.). Es por ello por lo que se recomienda que contacte lo antes posible con el equipo de investigación en el caso de que decida retirarse del estudio. [Por favor modifíquese si no es posible retirar los datos de los participantes, por ejemplo, si la información es anónima.]

**¿Qué ocurre si decido participar?**

Si decide participar, por favor, conserve esta hoja informativa. Se le pedirá que [firme o rellene] un Formulario de Consentimiento Informado que demuestre que ha entendido sus derechos en relación con la investigación y que está dispuesto a participar. [Modifíquese para adaptarlo al proceso del consentimiento, por ejemplo, en los pasos a seguir en caso de que se solicite el consentimiento digital (online)]

Se le formularán una serie de preguntas sobre [Descríbase brevemente el tipo de información que se necesita] El cuestionario/ La entrevista/El grupo de trabajo [bórrese lo que no proceda] tendrá lugar en un entorno seguro y a una hora que le resulte conveniente. Lo ideal sería poder grabar sus respuestas por lo que necesitaremos su permiso, y por ello, el lugar elegido deberá encontrase en una zona tranquila [bórrese lo que no proceda]. El cuestionario/La entrevista/el grupo de trabajo [bórrese lo que no proceda] debería durar aproximadamente [especifíquese la duración estimada].

**¿Cuáles son las ventajas de participar?**

No hay beneficios directos, pero al compartir sus experiencias con nosotros estará ayudando a [nombre del investigador] y a la Universidad a entender mejor… [Señálense los puntos clave de la investigación]. [Modifíquese si se ofrece el reembolso de los gastos de viaje o un cheque regalo].

**¿Existen riesgos o desventajas asociados a la participación?**

No existen riesgos significativos asociados a la participación. [Especifíquese si existe algún riesgo significativo. Inclúyase el tiempo necesario para cumplimentar los cuestionarios o acudir a las entrevistas. Si existe la posibilidad de tener un comportamiento delictivo, adviértase de que en ese caso se romperá la confidencialidad. Si existe la posibilidad de desarrollar estados de malestar o angustia, al final de esta hoja informativa deberá facilitarse un contacto con los servicios de apoyo].

**Riesgos de participación (COVID-19)** [Inclúyase solo para entrevistas cara a cara durante las restricciones por covid]

Se han tomado medidas específicas para minimizar el riesgo de exposición al Coronavirus durante este estudio siguiendo las directrices proporcionadas por el Gobierno de Escocia (https://www.gov.scot/coronavirus-covid-19/). Además, usted solo interactuará con los investigadores que se encuentren bien y que no hayan tenido contacto conocido con un positivo de COVID-19 en los últimos 14 días. Sin embargo, incluso con estas medidas de control, sigue existiendo cierto riesgo adicional de exposición por participar en la investigación.

**¿Qué ocurre si no me encuentro bien?**

Si no se encuentra bien o ha estado en contacto con un positivo en COVID-19 en los últimos 14 días, por favor contacte con el investigador (Nombre y número de teléfono), y se postpondrá o cancelará la interacción para el estudio.

**¿Será mi participación confidencial?**

Toda la información que obtengamos durante el curso de la investigación será confidencial y existen leyes estrictas que protegen su privacidad en todo momento.

**¿Cómo se utilizará la información facilitada sobre mi persona?**

Para la realización de esta investigación necesitamos recabar información sobre [su persona] [su historial médico] [OTRO].

Esta información incluye sus [iniciales/ número del NHS/ nombre/datos de contacto…Proporciónese una lista de los identificadores que posee el centro y/o el patrocinador durante la investigación]. Esta información se utilizará para la investigación o para comprobar sus datos y asegurarse de que el estudio se está realizando correctamente.

**OPCION cuando proceda:** Las personas que no necesiten saber quién es usted no tendrán acceso a su nombre o datos de contacto, para ello se le asignará un código numérico.

Todos sus datos se mantendrán protegidos y seguros.

A menos que nuestros registros sean anónimos, toda referencia a sus datos se realizará únicamente mediante un numero de participante que sustituirá a su nombre [Modifíquese como convenga]. Si presta su consentimiento para grabar su voz, todas las grabaciones serán destruidas una vez se hayan transcrito. Solo el investigador/equipo de investigación tendrá acceso a sus datos. [Indíquese aquí para el caso de que la información deba ser compartida con terceros indicando las partes implicadas]. Toda la información electrónica será almacenada en un archivo informático protegido con contraseña y todos los registros en papel serán almacenados en un archivador cerrado con llave. La información sobre su consentimiento se conservará separada de sus respuestas para minimizar los riesgos.

### Una vez se haya finalizado el estudio, se conservará parte de la información de forma que se puedan revisar los resultados. Los informes estarán escritos de tal forma que nadie podrá averiguar que usted formó parte del estudio.

**¿QUÉ OPCIONES TENGO SOBRE EL USO DE MI INFORMACIÓN?**

* Puede abandonar su participación en el estudio en cualquier momento sin motivación alguna, sin embargo, se conservará la información previamente obtenida sobre usted.
* **OPCIÓN en el caso de ser necesario recopilar datos de seguimiento tras retirarse del estudio:** Si decide finalizar su participación en el estudio, nos gustaría seguir recopilando información sobre su salud de [registros centrales del NHS/ su hospital/su médico de cabecera]. Si no quiere que esto ocurra, comuníquelo y cesaremos dicha recopilación.
* Para que la investigación sea fiable se necesita recopilar los datos de una manera específica. Esto significa que no será posible mostrarle o dejarle modificar la información que recabemos sobre usted.

**¿DÓNDE PUEDO OBTENER MÁS INFORMACIÓN SOBRE CÓMO SE UTILIZARÁ MI INFORMACIÓN?**

Usted puede obtener más información sobre cómo se utilizará su información en <https://www.ed.ac.uk/records-management/privacy-notice-research>

* Nuestro folleto se encuentra disponible en [X]
* Preguntándole a alguien del equipo de investigación
* Enviando un correo electrónico a [correo electrónico] o
* [Si procede añadir otra opción]

**(Solo relevante para estudios patrocinados)** La Universidad de Edimburgo patrocina esta investigación con sede en [Reino Unido/País], y será la que utilice y controle la información facilitada sobre [usted (y/o sobre su historial clínico)], actuando como responsable en el tratamiento de dichos datos. Esto significa que es la responsable de velar por la información facilitada y utilizarla adecuadamente. La Universidad de Edimburgo conservará su información identificable [durante X años una vez finalizado el estudio/hasta X] y sus datos anónimos durante un mínimo de X años

**¿Qué ocurrirá con los resultados del estudio?**

Los resultados de este estudio podrán resumirse en artículos publicados, informes y presentaciones. Usted no será identificable en ninguno de los resultados publicados Las citas y conclusiones principales siempre serán anónimas en los resultados oficiales, a menos que usted haya prestado consentimiento previo, explícito y por escrito para que puedan atribuírsele por su nombre. Además, previo su consentimiento, toda la información podrá ser conservada de forma anónima para futuras investigaciones [bórrese si no procede]. A aquellos participantes que se muestren interesados, se les facilitará un resumen con las conclusiones de la investigación, resumen que les será remitido por correo postal o por correo electrónico. [bórrese lo que no proceda]

**¿Quién organiza y financia la investigación?**

Este estudio está organizado por [equipo de investigación/ nombre del estudiante y curso] y está patrocinado por la Universidad de Edimburgo (si procede).

El estudio está financiado por [xxxx] (si procede).

**¿Quién ha revisado este estudio?**

La propuesta de estudio ha sido revisada por xxxx [Comité de la Facultad de Ética y/o autorizadores externos, p. ej: consejo municipal].

**¿Con quién puedo ponerme en contacto?**

Si tiene alguna otra pregunta acerca del estudio, por favor contacte con el jefe de la investigación, [nombre, detalles de contacto].

Si desea hablar sobre el estudio con alguien independiente al mismo, por favor contacte con [nombre, detalles de contacto. NOTA No puede tratarse de un miembro del equipo investigador].

Si desea interponer una queja sobre el estudio, por favor contacte:

[Insértese nombres y detalles de contacto del miembro del personal adecuado de la facultad (este no puede ser miembro del equipo de investigación) o del Equipo de Gobernanza de la Investigación (cahss.res.ethics@ed.ac.uk)]