

Plan de devolución de resultados para el comité de ética

Un plan que se aprueba a la primera contiene ocho apartados. Este documento los recorre con casillas de verificación y, en cada uno, un texto tipo que puedes copiar y adaptar al lenguaje de tu protocolo.

Está escrito desde la experiencia de preparar devoluciones, no desde la normativa en abstracto. No sustituye al criterio de tu comité ni al asesoramiento de tu institución: los requisitos concretos varían entre comités.

1. Qué resultados se devuelven y cuáles no

- ☐ El criterio está escrito, no solo la lista de variables.
- ☐ Se justifica por qué cada medida es válida, interpretable y útil para quien la recibe.
- ☐ Se declara expresamente qué NO se devuelve y por qué.
- ☐ Las variables exploratorias y los índices sin validar quedan excluidos.

TEXTO TIPO

Se devolverán las puntuaciones de los instrumentos validados incluidos en el protocolo (X, Y, Z), presentadas como trayectoria individual y posición relativa respecto al grupo. No se devolverán las variables exploratorias ni los índices derivados sin validación previa, por no ser interpretables de forma fiable a nivel individual.

2. En qué momento

- ☐ La devolución se produce antes de la publicación de los resultados principales.
- ☐ En estudios longitudinales, se justifica si se devuelve entre oleadas.

- ☐ Si se devuelve entre oleadas, se declara la posible reactividad sobre las medidas siguientes.
- ☐ El plazo es realista y está respaldado por recursos asignados.

TEXTO TIPO

La devolución se realizará en el plazo de X meses desde el cierre de la base de datos y en todo caso antes de la publicación de los resultados principales. En los estudios longitudinales, no se devolverán resultados individuales entre oleadas para evitar influir en las mediciones sucesivas.

3. A quién y en qué formato

- ☐ Se identifica cada perfil de lector y qué puede ver cada uno.
- ☐ Se describe el registro y el nivel de lenguaje, no solo el formato de archivo.
- ☐ Se prevé una versión accesible para quien la necesite.
- ☐ Se indica el canal de entrega y quién la envía materialmente.

TEXTO TIPO

Cada participante recibirá un informe individual en PDF, redactado en lenguaje no técnico, con una extensión aproximada de cuatro páginas. Se ofrecerá una versión en lectura accesible para participantes mayores de 65 años o que lo soliciten. El envío lo realizará el equipo investigador, único depositario de la identidad de las personas participantes.

4. Cómo se redacta para no causar daño

- ☐ No se comunican puntuaciones brutas ni puntos de corte de instrumentos de cribado.
- ☐ No se emplean etiquetas diagnósticas ni categorías clínicas.

- ☐ Los resultados se presentan con el rango del grupo como contexto, no como norma.
- ☐ La información sobre recursos de apoyo aparece en TODOS los informes.
- ☐ Se indica expresamente que su presencia no implica hallazgo alguno.

TEXTO TIPO

Todos los informes incluirán información sobre los recursos de apoyo disponibles, con independencia de las puntuaciones obtenidas, indicándose expresamente que su presencia no implica que se haya detectado ningún hallazgo en las respuestas de la persona.

5. Qué ocurre ante un hallazgo que requiera atención

- ☐ El procedimiento está escrito ANTES de que ocurra el caso.
- ☐ Se identifica quién detecta, a quién avisa y en qué plazo.
- ☐ Se especifica qué información se traslada: código y criterio, nunca más de lo necesario.
- ☐ Queda claro que la decisión clínica corresponde al equipo investigador.
- ☐ Si interviene un proveedor externo, se declara que no contactará con la persona.

TEXTO TIPO

Si en el procesamiento se identifica una puntuación por encima del umbral establecido para [ítem o escala], se comunicará al investigador principal en un plazo máximo de 48 horas, identificando únicamente el código de participante y el criterio activado. El investigador principal decidirá la actuación conforme al procedimiento de riesgo aprobado en este protocolo.

6. Quién trata los datos y bajo qué figura

- ☐ Se identifica al responsable y, si lo hay, al encargado del tratamiento.
- ☐ El contrato del artículo 28 del RGPD se firma antes de cualquier cesión.
- ☐ Los datos se transfieren seudonimizados o anonimizados, según proceda.
- ☐ La clave de reidentificación permanece en la institución responsable.
- ☐ Se declaran los subprocesadores y el plazo de supresión.

TEXTO TIPO

El tratamiento de datos para la elaboración de los informes será realizado por [proveedor], en calidad de encargado del tratamiento conforme al artículo 28 del RGPD, mediante contrato firmado con anterioridad a cualquier cesión. El vínculo entre código y persona permanecerá en todo momento bajo custodia del equipo investigador.

7. El texto de la hoja de información al participante

- ☐ El consentimiento menciona expresamente la devolución.
- ☐ Se aclara que el informe no es un diagnóstico ni sustituye a un profesional.
- ☐ Se recoge el DERECHO A NO SABER, con casilla independiente o renuncia posterior.
- ☐ Lo que promete el consentimiento coincide con lo que dice este plan.

TEXTO TIPO

Al finalizar el estudio recibirá un informe personal con sus resultados, escrito en lenguaje sencillo. Este informe no es un diagnóstico ni sustituye a la valoración de un profesional sanitario. Recibirlo es voluntario: puede indicarnos en cualquier momento que no desea recibirlo, sin dar explicaciones y sin que ello afecte a su participación.

8. Recursos y responsable

- ☐ Hay una persona responsable identificada.
- ☐ Hay una partida presupuestaria asignada, no buena voluntad.
- ☐ El calendario es compatible con la duración del contrato de quien lo ejecuta.

Los cuatro errores que provocan aclaraciones

1. **Prometer más de lo que se va a entregar.** Si no habrá presupuesto, comprométete solo a la devolución agregada.
2. **Confundir devolución con difusión.** Una jornada de resultados o una nota de prensa no son devolución.
3. **No prever el derecho a no saber.** Debe estar recogido en el consentimiento.
4. **Dejar el hallazgo preocupante sin procedimiento.** Es lo que con más frecuencia devuelve un protocolo para revisión.

Checklist mantenido por Ángel Zamora, doctor en Psicología · reportbackstudio.com · Uso libre. Puedes adaptarlo y compartirlo.