|  |
| --- |
| **GUÍA PER A LA CORRECTA ELABORACIÓ D’UN MODEL DE FULL D’INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT PER PARTICIPAR EN UN PROJECTE D’INVESTIGACIÓ** |

**FULL D’INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT**

|  |
| --- |
| **Títol** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| CODI DE L’ESTUDI |  |
| PROMOTOR |  |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL |  |
| CENTRE |  |

INTRODUCCIÓ

Ens dirigim a vostè, que té ................ (nom de la malaltia), per informar-lo sobre un estudi de recerca en el que se’l convida a participar. L’estudi ha estat aprovat pel Comitè d’Ètica de la investigació amb medicaments CEIm-Hospital Universitari Arnau de Vilanova de la Gerència Territorial Lleida - GSS d’acord amb la legislació vigent (incloure llei que apliqui):

“Ley 14/2007 de Investigación biomédica”

“Real Decreto 957/2020 por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano”

“Real Decreto 1090/2015 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos”

La nostra intenció es que vostè rebi la informació correcta i suficient per tal que pugui avaluar si vol o no participar en aquest estudi. Per aquest motiu, llegeixi aquest full d’informació amb atenció i nosaltres li aclarirem els dubtes que li puguin sorgir després de l’explicació. A més, pot consultar amb les persones que consideri oportú.

**Participació voluntària**

Ha de saber que la seva participació en aquest estudi és voluntària i que pot decidir no participar o canviar la seva decisió i retirar el consentiment en qualsevol moment, sense que això alteri la relació amb el seu metge ni es produeixi cap perjudici en la seva atenció sanitària.

OBJECTIUS

Descriure breument perquè es desitja realitzar l’estudi i definir els objectius d’aquest de manera simple i sense utilitzar termes tècnics.

DESCRIPCIÓ

Ha de constar un descripció senzilla del projecte, incloent les característiques d’aquest (disseny), el tipus de participant al que va dirigit, la durada, el número total de pacients que es preveu incloure, indicar que no suposa modificar el tractament que esta rebent, així com especificar que la participació implica o no implica més visites o més exploracions de les habituals (especificar-les si n’hi ha).

MOLESTIES I POSIBLES RISCS / BENEFICIS DERIVATS DE LA SEVA PARTICIPACIÓ EN L’ESTUDI

Cal descriure els riscs i les molèsties de les proves o procediments que es realitzen com a conseqüència de l’estudi, o bé posar que no es preveu cap risc associat o derivat de la seva participació, evitant tecnicismes i redactats excessius.

En cas de no obtenir benefici directament per part del participant, es recomana afegir: “No obstant, és possible que no obtingui cap benefici derivat de la seva participació en l’estudi, però pot ajudar a obtenir informació que pot beneficiar a altres persones en un futur”

En cas d’assaigs clínics amb medicaments, s’han d’indicar les responsabilitats del participant en relació a notificar qualsevol efecte advers que li passi o canvis en la seva medicació, advertint que no la modifiqui (excepte en cas d’urgència) sense consultar-ho abans amb el metge responsable de l’estudi.

PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS

Tan el centre com el promotor (en cas que hi hagi promotor) són responsables del tractament de les seves dades i es comprometen al compliment que estableix la Llei Orgànica 03/2018, del 5 de desembre de 2018 i del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu de 27 d'abril de 2016 de protecció de dades (RGPD). D’acord amb aquesta normativa, les dades personals que s’obtinguin seran les necessàries per cobrir la finalitat de l’estudi.

**Com es mantindrà la meva confidencialitat?**

En cap dels informes de l’estudi apareixerà el seu nom. Les dades recollides per l’estudi estaran identificades mitjançant un codi, de manera que no inclou informació que pugui identificar-lo, i només el seu metge/col·laboradors podran relacionar-les amb vostè i amb la seva història clínica. Per tant, la seva identitat no serà desvetllada a cap altra persona llevat a les autoritats sanitàries, quan així ho requereixi o en casos d’urgència mèdica.

L’accés a la seva informació personal quedarà restringit al metge de l’estudi/col·laboradors, autoritats sanitàries (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comitè d’Ètica d’ Investigació amb medicaments i personal autoritzat pel promotor, quan ho precisin per comprovar les dades i procediments de l’estudi, però sempre mantenint la confidencialitat.

Pot deixar de participar en l’estudi i revocar en qualsevol moment aquest consentiment exprés. En cas de revocació, incloure una de les opcions inferiors segons apliqui

li recordem que les dades prèviament recollides no es poden eliminar tot i deixar de participar en el estudi per garantir la validesa de la investigació.

li recordem que existeix la possibilitat d’eliminar les dades obtingudes per l’estudi.

Així mateix, pot dirigir-se al Delegat de Protecció de Dades ([dpd@ticsaludsocial.cat](mailto:dpd@ticsaludsocial.cat)) per exercir els seus drets o si desitja rebre més informació al respecte, així com en el cas que consideri que els seus drets no han estat convenientment atesos.

D’acord a la legislació vigent, té dret a ser informat de les dades rellevants per la seva salut que s’obtinguin en el curs de l’estudi. Aquesta informació se li comunicarà si vostè hi està d’acord; en el cas que prefereixi no ser informat, es respectarà la seva decisió.

En cas de transmetre dades a tercers: Només es transmetran a tercers les dades recollides per l’estudi, que en cap cas contindran informació com nom i cognoms, inicials, direcció o nº de la seguretat social. En el cas de que es produeixi aquesta cessió, serà per els mateixos fins de l’estudi descrit i garantint la confidencialitat com a mínim amb el nivell de protecció de la legislació vigent del nostre país.

En cas de sol·licitar l’ús de les dades per futures investigacions: En cas d’utilitzar les dades per futures investigacions relacionades amb l’estudi o anàlisis: S’adoptaran les mesures pertinents per garantir la protecció de la seva privacitat i no es permetrà que les seves dades es creuin amb altres bases de dades que puguin permetre la seva identificació. Es pot incloure una secció on el participant decideixi marcant SÍ o NO, si accepta que les seves dades es puguin utilitzar en futures recerques.

Per qualsevol dubte o informació addicional que precisi, o sobre els seus drets com a participant en l’estudi, pot contactar amb l’investigador del seu hospital. Dr/a.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Telèfon/e-mail (coorporatiu) de contacte:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

OBTENCIÓ I UTILITZACIÓ DE MOSTRES BIOLOGIQUES

En cas d’obtenció de mostres biològiques que es conserven, incloure la següent informació

A més a més, li demanem el seu consentiment per a que autoritzi al investigador principal emmagatzemar la seva mostra per realitzar altres estudis relacionats amb (especificar). Si autoritza que el material biològic obtingut s’utilitzi en aquestes investigacions, les seves dades es mantindran codificades / anonimitzades / pseudoanonimitzades amb el fi de garantir la confidencialitat, tal com preveu la legislació vigent.

Les mostres obtingudes s’emmagatzemaran a ............................... i el responsable d’aquestes serà el/la Dr./a. .................................. del servei de ................................

Règim de conservació ..........................................(especificar si és per col·lecció o biobanc)

La seva mostra només s’utilitzarà en projectes d’investigació aprovats per un Comitè d’Ètica de la Investigació. En cas de que ho sol·liciti, se li podrà facilitar informació sobre els estudis d’investigació en els que s’ha utilitzat la seva mostra, així com els resultats generals de l’estudi.

**CONSENTIMENT INFORMAT PER AL PACIENT**

|  |  |
| --- | --- |
| TÍTOL |  |
| CODI DE L’ESTUDI |  |
| PROMOTOR |  |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL |  |
| CENTRE |  |

Jo, .........................................................,

He llegit el full d’informació que se m’ha entregat

He pogut fer preguntes sobre l’estudi

He parlat amb ................................................

Entenc que la meva participació és voluntària

Entenc que puc retirar-me de l’estudi

1. Quan vulgui
2. Sense haver de donar explicacions
3. Sense que això repercuteixi a la meva atenció sanitària

Presto lliurement la meva conformitat per participar en l’estudi i dono el meu consentiment per l’accés i utilització de les dades en les condicions detallades en el full d’informació.

Accedeixo a que els investigadors principals del projecte puguin contactar amb mi en un futur si ho consideren oportú per afegir noves dades a les recollides: SI NO

Desitjo que em comuniquin la informació derivada de la investigació que pugui ser rellevant per a la meva salut: SI NO

**SI APLICA** en cas de recerca amb mostres biològiques, afegir:

DONO NO DONO el meu consentiment voluntàriament per a que pugui realitzar-se l’estudi sobre possibles factors genètics relacionats amb la malaltia ...................... en la meva mostra d’ADN.

DONO NO DONO el meu consentiment voluntàriament per a que, després d’eliminar tots els vincles amb la meva identitat, la meva mostra d’ADN s’emmagatzemi per utilitzar-la en altres estudis sobre factors genètics relacionats amb la malaltia .......................

Firma del participant/representant legal\* Firma del investigador

Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

\*(Quan s’obtingui el consentiment informat en persones amb capacitat modificada per donar el seu consentiment informat)

**ANNEX 1: POSSIBLES MODIFICACIONS AL DOCUMENT ORIGINAL**

CONSENTIMENT INFORMAT PER PARES O REPRESENTANT LEGAL

En cas de que el participant sigui menor de 12 anys i sigui necessari utilitzar un consentiment informat per pares o representant legal, caldrà modificar i/o afegir la següent informació:

“Jo, ..............................................., en representació de ..............................”

A continuació de la firma del pare/mare/representant legal incloure:

“ Ambdós progenitors autoritzen la participació en l’estudi

En el supòsit que ho autoritzi només un dels progenitors, el que autoritza haurà de declarar un dels següents:

Confirmo que l’altre progenitor no s’oposa a la participació

El firmant és l’únic tutor legal ”

CONSENTIMENT INFORMAT ORAL DAVANT TESTIMONIS

En cas de que el participant hagi indicat que no pot llegir o escriure, caldrà utilitzar un consentiment informat oral davant testimonis, es modificarà la següent informació:

“Jo, .......................................... amb DNI ..................., en qualitat de testimoni, afirmo que en la meva presencia s’ha informat a D/Dª ...................................... i s’ha llegit el full d’informació entregat sobre l’estudi, de manera que:”

Cal indicar abans de la firma que:

“El participant de l’estudi ha indicat que no pot llegir/escriure. Un membre del personal de l’estudi li ha llegit el document de consentiment, l’ha revisat i comentat amb el participant i se li ha concedit l’oportunitat de fer preguntes o consultar-ho amb altres persones. El testimoni és una persona imparcial, aliena a l’estudi.”

CONSENTIMENT INFORMAT PER A PARES I ASENTIMENT PER A MAJORS DE 12 ANYS

En cas de que el participant sigui major de 12 anys es modificarà la següent informació:

“Jo, ....................................... en presència dels meus pares/tutor legal .....................................”

En aquests casos cal signatura dels pares com a representants legals/tutors i cal l’assentiment del menor >12 anys. Es pot crear un nou full d’informació al pacient dirigit al menor per tal que sigui entenedor o, en cas que el document dirigit als pares ja sigui prou entenedor, es pot afegir una secció on el menor pugui signar conjuntament amb els pares.