*La Guia que es presenta a continuació és una adaptació de la "Guía para la correcta elaboración de un modelo de Hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP / CI)" que s'utilitza per als assajos clínics amb medicaments que es realitzin a Espanya.*

*Per facilitar la lectura al pacient, el document no ha d'excedir les 15 pàgines (inclosos els formularis de consentiment o full de signatures). S'aconsella utilitzar cos de lletra mínim de 11 punts, amb un espaiat interlineal mínim 1,5, sense reduir els marges del document. Per a cada apartat s'indica el contingut mínim indispensable i recomanacions sobre el contingut apropiat. S'inclouen exemples de redacció en apartats concrets.*

*Cal que consti una versió i una data al peu de plana del document.*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTOL** |  |
| **PROMOTOR** |  |
| **CODI PROTOCOL** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** |  | | |
| **TELÈFON** |  | **MÒBIL** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **CENTRE** |  | | | | |
| **SERVEI** |  | | | | |
| **ADREÇA CENTRE** |  | | | | |
| **POBLACIÓ** |  | **CP** |  | **PROVÍNCIA** |  |

1. **Introducció**

*No són acceptables introduccions pròpies d’articles científics. Es recomana el següent text o similar com a fórmula d’inici:*

<< Ens adrecem a vostè per informar-lo sobre un estudi d'investigació en el qual se li convida a participar-hi. L'estudi ha estat aprovat per un Comitè d'Ètica de la Investigació. La nostra intenció és que vostè rebi la informació correcta i suficient per tal que pugui decidir si accepta o no participar en aquest estudi. Per a això, llegeixi aquest full informatiu amb atenció i nosaltres li aclarirem els dubtes que li puguin sorgir. A més, pot consultar amb les persones que consideri oportú >>

1. **Participació voluntària**

*Començar l’apartat informant al pacient del motiu pel qual se’l convida a participar en l’estudi:*

Exemple: << El convidem a participar en l'estudi perquè ha estat diagnosticat de ................... Ha de saber que la seva participació en aquest estudi és voluntària i que pot decidir NO participar. Si decideix participar, pot canviar la seva decisió i retirar el consentiment en qualsevol moment, sense que per això s'alteri la relació amb el seu metge ni es produeixi cap perjudici en la seva atenció mèdica >>

1. **Objectiu de l’estudi**

*Descriure breument per què es vol realitzar l'estudi, exposant la principal pregunta o hipòtesi de l'estudi en llenguatge comprensible i sense utilitzar termes tècnics (com per exemple, noms de biomarcadors, etc.)*

***Cal evitar objectius massa generals,*** *per exemple* <<saber-ne més de la seva malaltia>>

1. **Descripció de l’estudi**

*Explicar el disseny de l’estudi i les seves principals característiques:*

* *En què consisteix l’estudi, per exemple: <<*Permetre l’accés a la seva història clínica per obtenir dades, permetre la recollida de mostres biològiques, complimentar escales o qüestionaris, sotmetre’s a determinada exploració…>>
* *Tipus i nombre de pacients que participaran, on se realitza (centres que hi participen)*
* *Si es tracta d’un registre de dades de la història clínica, explicar quin tipus de dades es registraran.*
* *Si es tracta de l’obtenció de mostres biològiques, explicar quin tipus de mostres i quantes se n’obtindran.*

1. **Activitats de l’estudi. Què pot comportar la seva participació?**

* *Per definició, la participació en un estudi observacional no ha d’implicar més visites o exploracions que aquelles que es portin a terme en la pràctica assistencial. Cal remarcar que <<*la participació no comportarà cap canvi en el seu tractament ni en la resta de cures mèdiques*>>.*
* *No obstant, si la participació en l’estudi comporta la realització de més visites i més proves que les que es realitzarien si no hi participés, indicar el número d’aquestes i la seva periodicitat. Cal que quedi suficientment clar quines exploracions formen part del seguiment habitual de la seva malaltia i quines es realitzaran de forma extraordinària per la seva participació en l’estudi.*
* *Si es realitzen moltes exploracions o visites, es recomana incloure un quadre-cronograma amb tots els procediments.*
* *Cal descriure els* ***riscos i molèsties*** *d’aquelles proves que es realitzen como a conseqüència de l’estudi (excepte en el cas d’exploracions banals como les extraccions de sang, electrocardiogrames, etc). Explicar si hi ha proves que puguin allargar les visites (per exemple, una bateria extensa de qüestionaris o escales).*
* *En aquells estudis en què s’obtinguin mostres de teixit, cal explicar el procediment per a obtenir-les (utilització de teixit arxivat, noves biòpsies, obtenció de la mostra aprofitant una intervenció programada).*
* *S'ha d'especificar la durada de la participació en l'estudi per al pacient.*
* *Quan es realitzi un estudi observacional en el context d'un procediment quirúrgic o una altra exploració per a la qual el pacient ja signa un consentiment específic, s'han de descriure en aquest apartat únicament aquelles activitats relacionades amb l'estudi (com per exemple, la recollida de dades o de mostres)*
* *En els estudis observacionals amb medicaments (EOM), indicar que la participació en l'estudi no modificarà la decisió sobre el tractament que rebrà o està rebent, el qual està decidit per endavant atenent al criteri del metge.*

1. **Possibles beneficis**

*Cal explicar els beneficis esperats per al subjecte, en cas que poguessin haver-hi, i per a la societat i afegir que és possible que no obtingui cap benefici per a la salut per participar en aquest estudi.* ***Els resultats de les proves, el seguiment estret, etcètera, no han de ser inclosos com a benefici de la participació del pacient en l'estudi.***

1. **Despeses i compensació econòmica**

<< La seva participació en l'estudi no li suposarà cap despesa addicional. Li seran rescabalades les despeses extraordinàries (per exemple: Menjars i trasllats, que la participació en l'estudi li generin. No se li pagarà per participar-hi. >>

*Quan sigui procedent, cal indicar que l'investigador / centre perceben una compensació econòmica per la realització de l'estudi:* <<El promotor de l’estudi és el responsable de gestionar el finançament d’aquest. Per a la realització de l’estudi el promotor d’aquest ha signat un contracte amb el metge de l’estudi i el centre on es realitza. >>

1. **Obtenció i utilització de mostres biològiques**

*En el cas d'obtenció de mostres en l'estudi i posterior emmagatzematge de mostres per al seu ús posterior en investigació, s'han de complir els requisits de la Llei 14/2007 de Recerca Biomèdica pel que fa a la informació facilitada al pacient per a aquests estudis. La informació ha d'incloure:*

* + *mètode d'identificació de les mostres per mantenir la confidencialitat*
  + *destí de la mostra un cop realitzades les anàlisis de l'estudi (destrucció o bé conservació en col·lecció o biobanc)*
  + *lloc i condicions de conservació*
  + *usos futurs*
  + *indicar que no es cediran a tercers (tret de les mostres en règim de biobanc)*
  + *condicions per a sol·licitar la destrucció de les mostres*
  + *dret a conèixer els resultats de les anàlisis realitzades*
  + *en cas d'estudis genètics, s'ha d'informar del dret a rebre assessorament genètic si les troballes són rellevants per al pacient o els seus familiars.*

1. **Confidencialitat i protecció de dades**

<<Tant el promotor com el centre sanitari s’asseguraran de que es mantingui la confidencialitat de les seves dades personals recollides durant l’estudi, en compliment de les lleis de protecció de dades nacionals i europees. Per obtenir més informació sobre la protecció de les dades de caràcter personals, consulti l’apèndix 1 a aquest document>>.

1. **Contacte en cas de dubtes**

<< Si durant la seva participació té algun dubte o necessita obtenir més informació, poseu-vos en contacte amb l'investigador de l'estudi en el seu centre, al telèfon que figura a l'encapçalament d'aquest document. >>

1. **Realització de subestudis:**

*Es podria donar un dels següents casos:*

*1. Es possible que a* ***TOTS els******participants*** *de l’estudi general se’ls ofereixi la possibilitat de participar en algun* ***SUBESTUDI*** *(per exemple: d’obtenció de mostres de farmacocinètica, proves d’imatge).* ***En aquest cas no és necessari crear un document d’informació i consentiment independent per al subestudi.*** *Serà suficient indicar clarament en el document general i en un apartat independent:*  <<SUBESTUDI XXXX>>. *En aquest apartat s’explicarà en què consisteix la participació en aquest subestudi, detallant allò que és extraordinari a tenir encompte i explicant el risc i benefici / absència de benefici. Cal donar al pacient l’opció d’acceptar o NO. Per exemple:*

>>⎕ SI accepto participar en aquest subestudi de XXX (cinètica, de proves d’imatge…).>>

>>⎕ NO accepto participar en aquest subestudi de XXX (cinètica, de proves d’imatge…).>>

*2. Quan el* ***SUBESTUDI******vagi adreçat a una subpoblació*** *en concret (per exemple, els primers 20, només els centres que disposin de la prova, només els centres que acceptin participar, etcètera….) llavors* ***cal redactar un document d’informació al pacient i consentiment específic del subestudi i independent del estudi general.***

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTOL** |  |
| **PROMOTOR** |  |
| **CODI PROTOCOL** |  |

|  |
| --- |
| Jo, (Nom i cognoms) |

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

He pogut fer preguntes sobre l’estudi.

He rebut prou informació sobre l’estudi.

He parlat amb: (Nom i cognoms de l’investigador)

Comprenc que la meva participació és voluntària.

Comprenc que puc retirar-me de l’estudi:

1º quan vulgui

2º sense haver de donar explicacions

3º sense que això repercuteixi en la meva atenció mèdica.

Dono lliurement la meva conformitat per participar en l'estudi i dono el meu consentiment per a l'accés i utilització de les meves dades en les condicions detallades en l’Apèndix 1. INFORMACIÓ SOBRE PROTECCIÓ DE DADES DE CÀRACTER PERSONAL.

|  |  |
| --- | --- |
| Signatura del pacient | Signatura de l’investigador |
| Data: | Data: |

**FORMULARI DE CONSENTIMENT INFORMAT DAVANT TESTIMONI(\*)**

*FIP-CI\_CEIC\_V.1.0 (13/01/2021)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTOL** |  |
| **PROMOTOR** |  |
| **CODI PROTOCOL** |  |

Jo, (Nom i cognoms del testimoni)

declaro sota la meva responsabilitat que:

(Nom i cognoms del participant)

Ha llegit (o se li ha llegit, en cas que el pacient no pugui llegir), el full d’informació que se li ha entregat.

Ha pogut fer preguntes sobre l’estudi.

Ha rebut prou informació sobre l’estudi.

Ha parlat amb: (Nom i cognoms de l’investigador)

Compren que la seva participació és voluntària.

Compren que pot retirar-se de l’estudi:

1º quan vulgui

2º sense haver de donar explicacions

3º sense que això repercuteixi en la seva atenció mèdica

Ha expressat lliurement la seva conformitat per participar en l’estudi i dona el seu consentiment per a l’accés i utilització de les dades en les condicions detallades en l’Apèndix 1. INFORMACIÓ SOBRE PROTECCIÓ DE DADES DE CÀRACTER PERSONAL.

|  |  |
| --- | --- |
| Signatura del testimoni | Signatura de l’investigador |
| Data: | Data: |

***(\*) Aquesta modalitat de consentiment davant testimoni s'ha d'utilitzar només en el cas de pacients amb capacitat per atorgar el consentiment, però amb algun impediment per signar per si mateixos el formulari. El testimoni ha de ser una tercera persona imparcial, aliena a la investigació***

**FORMULARI DE CONSENTIMENT INFORMAT PEL REPRESENTANT LEGAL(\*)**

*FIP-CI\_CEIC\_V.1.0 (13/01/2021)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÍTOL** |  |
| **PROMOTOR** |  |
| **CODI PROTOCOL** |  |

Jo, (Nom i cognoms del representant)

declaro sota la meva responsabilitat que:

(Nom i cognoms del participant)

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

He pogut fer preguntes sobre l’estudi.

He rebut prou informació sobre l’estudi.

He parlat amb: (Nom i cognoms de l’investigador)

Comprenc que la seva participació es voluntària.

Comprenc que pot retirar-se de l’estudi:

1º quan vulgui

2º sense haver de donar explicacions

3º sense que això repercuteixi en la seva atenció mèdica

Dono lliurement la meva conformitat per tal que participi en l’estudi i dono el meu consentiment per a l’accés i utilització de les seves dades en les condicions detallades en l’Apèndix 1. INFORMACIÓ SOBRE PROTECCIÓ DE DADES DE CÀRACTER PERSONAL.

|  |  |
| --- | --- |
| Signatura del representant | Signatura de l’investigador |
| Data: | Data: |

***(\*) Aquesta modalitat de consentiment per representant només s'ha d'utilitzar en el cas de pacients amb capacitat modificada per atorgar el consentiment per si mateixos.***