**FULL D’INFORMACIÓ AL PACIENT I CONSENTIMENT INFORMAT PER PARTICIPAR EN UN PROJECTE D’INVESTIGACIÓ**

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

|  |  |
| --- | --- |
| **INVESTIGADOR PRINCIPAL** |  |
| **TELÈFON DE CONTACTE** |  |

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

1. **Introducció**

*Caldria evitar introduccions pròpies d’articles científics. Es recomana la següent 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**

*Cal informar al participant del motiu pel qual se’l convida a participar:*

*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**

*Cal informar de l’objectiu general de l’estudi (el que es descriu al protocol), però en termes comprensibles per al participant, evitant objectius massa generals, per exemple* <<aprendre més de la seva malaltia>>

1. **Descripció de l’estudi**

*Explicar les característiques generals de l’estudi: qui el promou, quants pacients o grups de pacients participaran, centres on es realitzarà, si és observacional o intervencionista.*

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

*Cal detallar en què consistirà per al pacient el fet de participar:*

* *Si l’estudi és observacional no ha d’implicar més visites o exploracions que les que es farien en la pràctica assistencial. Caldria remarcar que <<*la participació no comportarà cap canvi en el seu tractament ni en la resta de cures mèdiques*>> i el que implica el fet de participar, per exemple: <<*Permetre l’accés a la seva història clínica per obtenir dades (*explicar quines dades es registraran)*, obtenir o analitzar mostres biològiques, complimentar escales o qüestionaris…>>
* *Si la participació en l’estudi comporta la realització de visites i proves afegides, indicar el número d’aquestes i la seva periodicitat. Cal que quedi 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 hi ha molts procediments afegits, es recomana incloure una taula o calendari com a guia.*
* *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 per a la qual el pacient haurà de signar un consentiment assistencial, ni el procediment ni els seus riscos s’han d’explicar en aquest document.*
* *En els estudis observacionals amb medicaments (EOM), cal 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. **Riscos i molèsties**

*Cal descriure els riscos i molèsties relatius a les intervencions objecte d’estudi i també d’aquelles proves que es realitzen como a conseqüència d’aquest.*

1. **Possibles beneficis**

*Caldrà explicar al pacient que no ha d’esperar beneficis sobre la seva salut pel fet de participar, però que pot ajudar a millorar l’atenció de futurs malalts. Si s’avaluen noves teràpies o intervencions, cal deixar ben clar que els beneficis d’aquests no es poden anticipar (per això s’investiguen). D’altra banda, els resultats de les proves, el seguiment estret pel metge o l’equip investigador no poden ser descrits com a beneficis.*

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. >>

1. **Qui finança l’estudi?**

*Cal indicar si l’estudi disposa de finançament extern i si l'investigador o el centre perceben una compensació econòmica per la realització de l'estudi:* << 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. **Com s’utilitzarà el seu material biològic?**

*En el cas d'obtenció de mostres específicament per l’estudi, s'han de complir els requisits de la Llei 14/2007 de Recerca Biomèdica pel que fa a la informació que ha de rebre el pacient:*

* + *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 si ho sol·licita*
* *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**

<<D’acord amb els articles 6.1.a, 9.2.a del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i de Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa a el tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD), li demanem el seu consentiment per a fer servir les seves dades de salut en el marc d’aquest projecte de recerca. Les dades es conservaran en els termes establerts per la legislació aplicable, i mentre siguin necessàries pel desenvolupament d’aquest projecte.

El tractament d’aquestes dades es realitzarà en compliment del RGPD, i la Llei Orgànica 3/2018, de Protecció de Dades i garantia dels drets digitals (LOPD-GDD), i per això li comuniquem que vostè podrà exercir els seus drets d’accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament i portabilitat de dades (LOPD-GDD), front l’Institut Català de la Salut com a Responsable del Tractament amb NIF Q-5855029- i domicili a Gran Via de les Corts Catalanes 587, Barcelona, mitjançant l’investigador principal del projecte. Pot contactar amb el Delegat de Protecció de Dades a través de dpd@ticsalutsocial.cat >> *(Si a més de l’ICS hi ha una altre entitat que també és responsable del tractament s’ha d’indicar, incloent tota la informació corresponent a l’altre entitat. Si teniu dubtes podeu formular la consulta a través de lopd.ics.metronord@gencat.cat)*

<<L’informem del seu dret a retirar el consentiment per al tractament d’aquestes dades en qualsevol moment mitjançant el investigador principal, així com del seu dret a presentar una reclamació davant de l’Autoritat Catalana de Protecció de Dades front qualsevol actuació del Responsable del Tractament que consideri que vulnera els seus drets>>.

<<No es preveuen comunicacions de dades, més enllà de les previstes legalment, i de tercers que hagin d’accedir-hi en la seva condició d’encarregats de tractament. No es preveuen transferències internacionals de dades.>> *(Una transferència internacional de dades es dona quan s’envien dades fora de territori europeu. En cas que es doni aquets supòsit cal formular consulta a* *lopd.ics.metronord@gencat.cat**)*

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. **Participació en subestudis:**
* *SI a* ***TOTS els******participants*** *de l’estudi general se’ls ofereix la possibilitat de participar en algun* ***SUBESTUDI*** *(per exemple: obtenció de biòpsia opcional).* ***En aquest cas no és necessari crear un document d’informació i consentiment independent per al subestudi.*** *Serà suficient indicar clarament 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 en compte 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 (biòpsia opcional)>>

>>⎕NO accepto participar en aquest subestudi de XXX (biòpsia opcional)>>

* *Quan el SUBESTUDI vagi adreçat a un subgrup de pacients cal redactar un document d’informació i consentiment específic del subestudi, independent de l’ 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.

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **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), 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.

|  |  |
| --- | --- |
| 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 persona imparcial, aliena a la investigació*

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

|  |  |
| --- | --- |
| **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.

|  |  |
| --- | --- |
| 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 ells mateixos****.***