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

**PROJECTE DE RECERCA**

**TÍTOL DE L’ESTUDI:**

**CODI PROMOTOR**

**PROMOTOR:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

**CENTRE**: Servei de

**INTRODUCCIÓ**

Ens dirigim a vostè para 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 Clínica CEIC GIRONA d’acord amb la legislació vigent (llei 14/2007 de la investigació biomèdica o la que apliqui)

La nostra intenció es que vostè rebi l’informació correcta i suficient per tal que pugui avaluar si vol o no participar en aquest estudi. Per això llegeixi aquest full informatiu 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 el seu tractament.

**OBJECTIUS**

Se’l convida a participar perquè.....

L’objectiu de l’estudi és.....

**DESCRIPCIÓ DE L’ESTUDI**

Descriure bé el disseny estudi.

Explicar les activitats de l’estudi i en què consistirà la seva participació. Diferenciar bé si és observacional o si hi ha una intervenció.

ExplIcar durada participació, número visites, dades que es recolliran, etc.

En el cas d’estudis observacionals ha de quedar clar que no es modificarà l’atenció snaitària ni el tractament mèdic i que només es recolliran dades , es faran enquestes etc.

En cas de que hi hagi una intervenció cal explicar bé quina és i en què consisteix

**BENEFICIS I RISCOS DERIVATS DE LA SEVA PARTICIPACIÓ EN L ‘ESTUDI**

Cal comentar els beneficis esperats sense que sigui inducció a participar i cal dir:

No obstant, és possible que no obtingui cap benefici derivat de la seva participació en l’estudi.

o bé:

No s’espera que obtingui beneficis per la seva salut al participar en aquest estudi , però pot ajudar a obtenir informació que pot beneficiar a altres persones en un futur.

Descriure els riscos o bé posar que no es preveu cap risc associat o derivat de la seva participació a l’estudi

**PÒLISSA /DESPESES I COMPENSACIÓ ECONÒMICA 🡪 QUAN APLIQUI**

**CONFIDENCIALITAT**

**Qui és el reponsable de les meves dades?**

Tan el centre com el promotor (en cas que hi hagi promotor) són reponsable del tractament de les seves dades i es comprometen al compliment que estableix la Llei Orgànica 03/2018, del 5 de desembre i del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu de 27 d'abril de 2016 de protecció de dades (RGPD).

Les seves dades personals són tractades sota la responsabilitat de l’hospital universitari de Girona Dr Josep trueta, amb NIF Q5855029D amb adreça Avinguda de França s/n 17007 Girona i telèfon 972 94 02 13, correu elctrònic rgpd.girona.ics@gencat.cat. L’adreça de contacte del Delegat de protecció de Dades és dpd@ticsalutsocial.cat

IAS:

són tractats sota la responsabilitat de l’Institut d’Assistència Sanitària (IAS), situat en el Parc Hospitalari Martí Julià, c/Dr Castany s/n, 17190 Salt (Girona), correu electrònic (proteccio.dades@ias.cat) i telèfon 972182500. L’adreça de contacte del Delegat de Protecció de dades es dpd@ticsalutsocial.cat

PROMOTOR SI ÉS EL CAS

Són tractats sota la responsabilitat de ......, situat en el..........., correu electrònic ............. i telèfon........... L’adreça de contacte del Delegat de Protecció de dades es.....

**Com es mantindrà la meva confidencialitat?**

Les dades recollides durant l’estudi, així com els seus resultats, s’identificaran mitjançant un codi, de manera que no s’inclogui informació que permeti la seva identificació, 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, que 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 Ètic d’ Investigació Clínica i personal autoritzat pel promotor, quan ho precisin per comprovar les dades i procediments de l’estudi, però sempre mantenint la confidencialitat d’acord a la legislació vigent.

Les dades es recolliran en un fitxer de recerca responsabilitat de la institució i es tractaran en el marc de la seva participació en aquest estudi.

**Es podran compartir les meves dades?**

Les seves dades no seran cedides a terceres entitats, llevat en aquells casos expressament previstos per la llei.

No obstant, podràn ser comunicades les informacions i els resultats, previa pseudonimització de les dades, als seus col.laboradors de conformitat amb la seva estricta necessitat de conèixer-los per a la realització de l’estudi/investigació.

En el cas que les seves dades pseudonimitzades siguin transferides fora de la UE a centres que realitzen serveis o altres grups d’investigació col·laboradors, la confidencialitat de les dades es garantirà mitjançant contractes o convenis específics i serà pels mateixos fins de l’estudi descrit o per el seu ús en publicacions científiques.

Així mateix, qualsevol dels resultats de la investigació realitzada seran anònims. Si fos precisa la publicació dels resultats que incloguin dades de caracter personal, solicitarem el seu consentiment exprés.

**Quins drets tinc?**

En tot moment, pot exercir els seus drets d’accès, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament i portabilitat de les dades, així com retirar el seu consentiment previament prestat, en el seu cas, remetent una comunicació escrita , amb còpia del seu D.N.I en vigor a les adreces de contacte a dalt indicades.

També pot presentar una reclamació davant l’Agencia Espanyola de Protecció de dades o davant l’Agencia Catalana de Protecció de dades, si considera que els seus drets no han estat convenienment atesos.

**Puc retirar-me de l’estudi?**

Pot revocar en qualsevol moment aquest consentiment exprés. En cas de revocació, les dades facilitades i recollides no podràn ser eliminades per tal, si bé no es recolliran noves dades.

**Es poden utilitzar les meves dades en altres estudis?**

Així mateix, vostè otorga el seu consentiment per tal que les dades recollides i obtingudes del present estudi puguin ser tractats, amb les mateixes garanties de pseudonimització, per a d’altres estudis/investigacions que puguin ser realitzades per el responsable. En aquests casos se l’informarà previament de les finalitats d’aquest nou estudi /investigació

Quan de temps es guardaran aquestes dades?

Les dades seran conservades fins que es consideri assolida la finalitat de l’estudi, i seran eliminades quan prescriguin els terminis legalmet establerts per la llei 14/2007 de 3 de juliol d’Investigació Biomèdica, amb les salvetats previstes a l’epigraf “drets de l’interessat”

**ALTRA INFORMACIÓ RELLEVANT**

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 vos`te hi està d’acord. En el cas que prefereixi no ser informat , es respectarà la seva decisió.

**CONTACTE AMB L’ INVESTIGADOR**

Per qualsevol dubte o informació addicional que precisi, o sobre els seus drets com a participant en un assaig clínic, ha de contactar amb l’investigador (NOM/TELF/MAIL).

**PACIENT - CONSENTIMENT INFORMAT**

**PROJECTE DE RECERCA**

**TÍTOL DE L’ESTUDI:**

**CODI PROMOTOR**

**PROMOTOR:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

**CENTRE**: Servei de

Jo (nom i cognoms):............................................................................................

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

He pogut fer preguntes sobre l’estudi.

He rebut suficient informació sobre l’estudi.

He parlat amb:................................................................(nom 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 els tracte mèdic.

Rebré una còpia signada i datada d’aquest consentiment informat. Dono lliurement la meva conformitat per participar en l’estudi i dono el meu consentiment per l’accés i utilització de les meves dades en les condicions detallades en el full d’informació.

Signatura del pacient: Signatura de l’investigador:

Nom: Nom:

Data: Data:

Desitjo que em comuniquin la informació derivada de la investigació que pugui ser rellevant per a la meva salut:

|  |  |
| --- | --- |
| ⎕ SI ⎕ NO  |  |

Signatura del pacient: Signatura de l’investigador:

Nom: Nom:

Data: Data:

Si aplica:

 Desitjo que em comuniquin la informació derivada de les proves genètiques que puguin ser rellevant per a la meva salut:

|  |  |
| --- | --- |
| ⎕ SI ⎕ NO  |  |

Signatura del pacient: Signatura de l’investigador:

Nom: Nom:

Data: Data:

Si aplica:

Subestudi XXXXXXXi:

 ⎕ SI accepto particIpar en el subestudi XXXXXX

 ⎕ NO accepto particIpar en el subestudi XXXXXX

**FAMILIAR RESPONSABLE O REPRESENTANT LEGAL - CONSENTIMENT INFORMAT**

**PROJECTE DE RECERCA**

**TÍTOL DE L’ESTUDI:**

**CODI PROMOTOR**

**PROMOTOR:**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

**CENTRE**: Servei de

Jo (nom i cognoms) ………………………………...... en qualitat de …………………........ .(relació amb el participant) de ................. .........…………………. (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 suficient informació sobre l’estudi.

He parlat amb:

............................................................................................

(nom de l’investigador)

Comprenc que la participació del pacient és voluntària.

Comprenc que pot retirar-se de l’estudi:

1º Quan vulgui

2º Sense haver de donar explicacions.

3º Sense que això repercuteixi en el tracte mèdic.

Rebré una còpia signada i datada d’aquest consentiment informat.

Dono lliurement la meva conformitat per tal que ..............................(nom del participant) participi 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.

Signatura familiar o representant legal: Signatura de l’investigador:

Nom: Nom:

Data: Data:

Desitjo que em comuniquin la informació derivada del participant de la investigació que pugui ser rellevant per a la seva salut:

|  |  |
| --- | --- |
| ⎕ SI ⎕ NO  |  |

Signatura familiar o representant legal Signatura de l’investigador:

Nom: Nom:

Data: Data:

Si aplica:

 Desitjo que em comuniquin la informació derivada de les proves genètiques del participant que puguin ser rellevant per a la seva salut:

|  |  |
| --- | --- |
| ⎕ SI ⎕ NO  |  |

Signatura familair o representant legal: Signatura de l’investigador:

Nom: Nom:

Data: Data:

Si aplica:

Subestudi XXXXXXXi:

 ⎕ SI accepto que el pacient particIpi en el subestudi XXXXXX

 ⎕ NO accepto que el pacient particIpi en el subestudi XXXXXX

CONSENTIMENT INFORMAT DAVANT TESTIMONI

**TESTIMONI - CONSENTIMENT INFORMAT**

**PROJECTE DE RECERCA**

TÍTOL DE L’ASSAIG CLÍNIC:

CODI PROMOTOR:

N EUDRACT:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

PROMOTOR:

CENTRE / SERVEI

Jo (nom i cognoms) ………………………………...... com a testimoni afirmo que davant meu s’ha informat a Sr./sra ................. .........…………………. (nom i cognoms del participant) i s’ha llegit el full d’informació i consentiment que se li ha lliurat sobre l’estudi, de manera que:

-Ha pogut fer preguntes sobre l’estudi.

-Ha rebut suficient informació sobre l’estudi.

-Ha parlat amb:........................................... (nom de l’investigador)

Comprèn que la seva participació és voluntària.

Comprèn que pot retirar-se de l’estudi:

1º Quan vulgui

2º Sense haver de donar explicacions.

3º Sense que això repercuteixi en el tracte mèdic.

Rebré una còpia signada i datada d’aquest consentiment informat.

Signatura testimoni: Signatura de l’investigador:

Nom: Nom:

Data: Data:

El participant desitja que li comuniquin la informació derivada de la investigació que pugui ser rellevant per a la seva salut:

|  |  |
| --- | --- |
| ⎕ SI ⎕ NO  |  |

Signatura del pacient: Signatura de l’investigador:

Nom: Nom:

Data: Data:

Si aplica:

 El participant desitja que li comuniquin la informació derivada de les proves genètiques que puguin ser rellevant per a la seva salut:

|  |  |
| --- | --- |
| ⎕ SI ⎕ NO  |  |

Signatura del pacient: Signatura de l’investigador:

Nom: Nom:

Data: Data:

Si aplica:

Subestudi XXXXXXXi:

 ⎕ SI accepta particIpar en el subestudi XXXXXX

 ⎕ NO accepta particIpar en el subestudi XXXXXX

CASOS ESPECIALS 1 : ESTUDI CLÍNICS AMB MENORS D’EDAT

Cal afegir al fip:

Parlar en 3a persona( fill) Tipus: els hi proposem la participació del seu fill etc...

Posar:

Els informem que li entregarem al seu fill una fulla d’informació al pacient i consentiment informat adaptat a la seva capacitat d’enteniment que haurà de signar.

CI:

Segons el nou RD, el document de CI dels pares serà vàlid sempre que vagi signat per un d’ells amb el consentiment exprés o tàcit de l’altra que ha de quedar suficientment documentat.

L’AEMPS recomana afegir:

⎕ Els progenitors (tos dos)

Si només signa un:

⎕ confirmo que l’altre progenitor no s’oposa a la participació del nostre fill/a a l’estudi

⎕ El firmant és l’únic tutor legal

Pels estudis en població pediàtrica l’AEMPS recomana el document el.laborat per KIDS Barcelona. Young Persons’ Advisory Group del Hospital Sant Joan de Déu, com ajuda o guia

<http://www.fsjd.org/document_recomenacions_assentiment_menors_119454.pdf>

**MENORS D’EDAT DE 12 A 17 ANYS - CONSENTIMENT INFORMAT**

**PROJECTE DE RECERCA**

TÍTOL DE L’ASSAIG CLÍNIC:

CODI PROMOTOR:

N EUDRACT:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

PROMOTOR:

CENTRE / SERVEI

Jo (nom i cognoms):.......................................................................................................

En presència dels meus pares o representants legals,

 (nom i cognoms pares o representants legals):..............................................................

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

He pogut fer preguntes sobre l’estudi.

He rebut suficient informació sobre l’estudi.

He parlat amb:................................................................(nom 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 els tracte mèdic.

Rebré una còpia signada i datada d’aquest consentiment informat. Dono lliurement la meva conformitat per participar en l’estudi i dono el meu consentiment per l’accés i utilització de les meves dades en les condicions detallades en el full d’informació.

Signatura pacient: Signatura familiar o representant legal Signatura investigador:

Nom: Nom: Nom:

Data: Data Data:

Accedeix a que els investigadors principals del projecte (Dr.xxxxxxxx) puguin contactar amb vostè en un futur si ho consideren oportú

 Sí No

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

Desitjo que em comuniquin la informació derivada de la investigació que pugui ser rellevant per a la meva salut:

|  |  |
| --- | --- |
| ⎕ SI ⎕ NO  |  |

Signatura pacient: Signatura familiar o representant legal Signatura investigador:

Nom: Nom: Nom:

Data: Data Data: