*Model adaptable al tipus d’estudi que es presenta. És important que el document estigui estructurat, amb la informació essencial de l’estudi, descrit en un llenguatge entenedor. Cal escriure la informació dirigint-se al pacient/participant.*

*Aquest document inclou frases estàndards que poden ajudar a la redacció del document, però cal revisar-lo i eliminar allò que no apliqui a l’estudi que es presenta.*

*Evitar presentar el document en esborrany y/o amb comentaris.*

**FULL D’INFORMACIÓ AL PACIENT**

**ESTUDI OBSERVACIONAL**

|  |  |
| --- | --- |
| TÍTOL CIENTÍFIC |  |
| TÍTOL ADAPTAT | *entenedor al pacient, en llenguatge més planer* |
| CODI DE L’ESTUDI |  |
| PROMOTOR |  |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | *del centre* |
| CENTRE | *local* |

**INTRODUCCIÓ**

Ens dirigim a vostè per a informar-lo sobre un estudi de recerca en el qual se'l convida a participar. L'estudi ha estat aprovat per un Comitè d'Ètica de la Recerca d'acord amb la legislació vigent, el Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà. *(legislació aplicable només als estudis observacionals amb medicaments. De no ser el cas, eliminar).*

La nostra intenció és que vostè rebi la informació correcta i suficient perquè pugui decidir si accepta o no participar en aquest estudi. Per això, llegeixi aquest full d’informació amb atenció i nosaltres li aclarirem els dubtes que li puguin sorgir.

A més, pot consultar-ho amb les persones que consideri oportunes.

**PARTICIPACIÓ VOLUNTÀRIA**

El convidem a participar en aquest estudi perquè ha estat diagnosticat de ……………………….

Vostè ha de saber que la seva participació és voluntària i que pot decidir no participar. Si decideix participar, podrà 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 sanitària.

Si decideix participar, haurà de signar el full de consentiment informat que trobarà al final d'aquest document. Fins i tot després de signar el consentiment, tindrà la llibertat per abandonar l'estudi quan ho desitgi, sense necessitat d'indicar el motiu.

**OBJECTIU DE L’ESTUDI**

*Descriure breument per què es desitja realitzar l'estudi, sense utilitzar termes tècnics. Ha de quedar clar que és en el context de la pràctica assistencial.*

L'objectiu d'aquest estudi és conèixer l’impacte que pot tenir la seva malaltia en la seva qualitat de vida / ampliar els nostres coneixements sobre …………………….., inclosos el tractament de la malaltia i la seva resposta, en les condicions de la pràctica clínica habitual.

Un altre dels objectius és estudiar el grau de seguretat del tractament, la incidència de ………..

Per aquests motius, es recollirà informació sobre la seva malaltia....

**DESCRIPCIÓ I ACTIVITATS DE L’ESTUDI**

**Quant de temps durarà la meva participació en l’estudi?**

La seva participació en l’estudi durarà ....... (dies, mesos, anys).

La durada de la seva participació serà de ………………. (dies, mesos, anys)., i es requerirà un període de seguiment de ………….. (especificar el temps en dies, mesos, anys) per a cada pacient.

**Quantes persones participaran en l’estudi?**

S'espera que participin en l'estudi un total de ……………… pacients de …..……………. (hospital, ciutat, comunitat autònoma, país). L'estudi es durà a terme en un total de ……… centres.

**Què passarà durant l’estudi?**

La seva participació en l'estudi no suposarà més visites de les que realitzaria si no participés en l'estudi, ni exploracions addicionals o complementàries al seguiment habitual.

La seva participació en l’estudi consistirà en recollir una sèrie de dades de la seva malaltia, algunes de les quals ja estan recollides en la seva historia clínica, i utilitzar-les per als propòsits d’aquest estudi.

La informació que es recollirà de la seva historia clínica i durant les visites de l’estudi són les següents:

1. Informació sobre qüestionaris:

- X qüestionari de …

- X qüestionari de ….

2. Informació de la seva història clínica:

- Característiques demogràfiques: edat, sexe, ……

- Característiques clíniques: antecedents familiars, altres malalties, aspectes de la seva malaltia….

- Característiques antropomètriques: pes, talla, …

- Tractaments que ha rebut i/o està rebent

- ….

**RISCOS I MOLÈSTIES** **DERIVATS DE LA PARTICIPACIÓ EN L’ESTUDI**

És possible que el seu metge li hagi explicat els riscos associats a la seva malaltia i al tractament d'aquesta, així com les alternatives disponibles al seu tractament actual. Participar en aquest estudi no comporta cap risc mèdic addicional a part dels relacionats amb la seva malaltia i el seu tractament. Això és així perquè vostè ja està rebent aquest tractament, independentment de si participa o no en l'estudi. L'alternativa a participar en l'estudi és no participar en aquest.

**POSSIBLES BENEFICIS**

*Atès que es tracta d'un estudi purament observacional, ha d'indicar-se que la participació en l'estudi no li suposarà cap benefici personal.*

No hi ha cap benefici mèdic directe per la seva participació en l’estudi. La informació obtinguda d'aquest estudi observacional pot ajudar els científics i metges a saber més sobre la seva malaltia ……... tractament …….

**CONTACTE EN CAS DE DUBTES**

Si durant la seva participació té algun dubte o necessita obtenir més informació, posis en contacte amb:

Metge de l’estudi:

Servei:

Telèfon de contacte:

Horari d’atenció:

*No és acceptable que es refereixi al CEIm com a punt de contacte als participants.*

**DESPESES I COMPENSACIÓ ECONÒMICA**

*Indicar al participant que l'estudi no suposarà despesa addicional i, si és el cas, de l'existència de compensació per la seva participació (situació excepcional en els estudis observacionals):*

La seva participació en l'estudi no li suposarà cap despesa addicional. Si es realitzés alguna vista addicional a les habituals, li seran reintegrats les despeses extraordinàries (p. ex. menjars i trasllats). // Tampoc rebrà cap compensació econòmica per la seva participació. *(una o altre opció).*

El promotor és el responsable de gestionar el finançament de l'estudi. Per realitzar-lo, el promotor ha signat un contracte amb el metge de l'estudi i centre que contempla una compensació econòmica per les activitats sol·licitades. *Quan són estudis promoguts pel centre (unicèntrics, no procedeix).*

**PROTECCIÓ DE LES DADES PERSONALS / QUÈ PASSARÀ AMB LES MEVES DADES?**

Tant el promotor com el centre, s'asseguraran que es compleixin els principis contemplats en la normativa de protecció de dades, tant nacional com europea.

Per obtenir més informació sobre la confidencialitat i la protecció de les dades de caràcter personal, consulti **l'Apèndix 1** al final d’aquest document.

**Ús futur de LES DADES en investigació**

*La reutilització de les dades obtingudes en aquest estudi per a estudis futurs relacionats i no relacionats, tret que s'utilitzin dades anonimitzades, requereixen demanar el consentiment informat explícit del pacient, i explicar-los les salvaguardes i garanties que aplicaran per garantir la confidencialitat de les dades. Caldrà afegir una casella “si o no” en el consentiment general, conforme autoritza la reutilització de les seves dades en estudis futurs*.

Si vostè ho autoritza, la informació personal codificada sobre vostè que es reculli en aquest estudi es podrà utilitzar en futurs projectes de recerca mèdica relacionats amb la seva malaltia o el tractament de la seva malaltia, els detalls específics de la qual no es coneixen en l'actualitat. Aquesta recerca mèdica futura podria incloure un examen més detallat de la seguretat o l'eficàcia de qualsevol medicament o tractament inclosos en l'estudi, la identificació de nous usos mèdics per a qualsevol medicament o tractament de l'estudi, o una anàlisi més detallada de la seva malaltia o afecció. Els estudis de recerca futurs que utilitzin les seves dades codificades es remetran al Comitè d'Ètica de la Investigació per a la seva autorització.

**ESTUDIS EN MENORS D’EDAT**

*Si participen menors madurs (majors de 12 anys), és necessari elaborar un full d'informació i assentiment específic per a ells. Aquest document ha d'estar redactat de forma més senzilla que el que va dirigit a adults, pares / tutors, per facilitar, encara més, la seva lectura i* comprensió (p. ex.: mitjançant l’ús de figures i dibuixos). Explicar*-los clarament què comporta participar en l'estudi (si hi haurà més visites de les habituals o no, més proves extraordinàries de les habituals o no i quines són les molèsties associades). Apartats més “legals” com el de gestió de dades, ha de resumir-se a indicar que les dades seran confidencials, sense entrar en més detalls. En la fulla de signatures, haurà d'incloure's la signatura del menor, dels pares o tutors, i el nom i la signatura de la persona que proporciona la informació.*

*En el FIP/CI dels pares/tutors, s’haurà d’afegir la següent informació:*

Els informem que se li lliurarà al seu fill un full d'informació i assentiment de l’estudi, adaptat a la seva capacitat d'enteniment, i que haurà de signar.

*El document de consentiment informat dels pares serà vàlid sempre que estigui signat per un d'ells amb el consentiment exprés o tàcit de l'altre, que ha de quedar prou documentat. Es recomana afegir el següent text:*

⎕ Els progenitors (ambdós)

*En el cas que autoritzés només un dels progenitors, el progenitor que autoritza haurà de declarar una de les següents:*

⎕ Confirmo l’altre progenitor no s’oposa a la participació del nostre fill/a en l’estudi.

⎕ El signant és l’únic tutor legal.

**Apèndix 1. PROTECCIÓ DE DADES DE CARÀCTER PERSONAL RELATIU Al DOCUMENT FULLA D'INFORMACIÓ Al PACIENT I CI DE L'ESTUDI:**

|  |  |
| --- | --- |
| TÍTOL CIENTÍFIC |  |
| TÍTOL ADAPTAT | *entenedor al pacient, en llenguatge més planer* |
| CODI DE L’ESTUDI |  |
| PROMOTOR |  |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | *del centre* |
| CENTRE | *local* |

**Qui és el responsable?**

XXXX és el promotor de este estudio. Té la seva seu a XXXXX.

Tant el Centre com el Promotor són responsables del tractament de les dades. El centre és el responsable de totes les dades que figurin en la història i que puguin identificar-lo, i el promotor és responsable de les dades que es recullen en l’estudi de forma codificada (pseudonimitzada).

La funció del responsable del tractament de dades és assegurar-se que la seva informació s'utilitzi correctament. El promotor i el centre compliran la normativa de protecció de dades:

- EL Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 (RGPD) relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades

- La Llei orgànica 3/2018 de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia de drets digitals (LOPDPGDD)

**Quines dades es recopilaran i utilitzaran?**

El promotor no recopilarà més dades de les necessàries per a la realització d'aquest estudi: XXX......

*Detallar les dades que el promotor recopilarà per a l'estudi (Ex: dades del seu historial mèdic relacionats amb la seva patologia la seva evolució i el tractament que ha rebut)*

**Per a què s'utilitzaran aquestes dades?**

El promotor utilitzarà aquestes dades per a respondre a les preguntes de d’aquest i altres estudis relacionats, que s'expliquen en el full d'informació que se li ha proporcionat.

Si accepta participar en aquest estudi, el promotor i l'investigador podrien reutilitzar aquestes dades per altres projectes de recerca, amb les següents finalitats: aspectes relacionats amb la malaltia o procés en estudi, i la determinació de biomarcadors de la malaltia; respectant en tot moment la confidencialitat de les seves dades i garantint el compliment la legislació vigent.

Si es preveu la reutilització de les dades, el promotor haurà de posar a la disposició dels participants una fórmula per a que puguin conèixer en quins estudis es reutilitzen les dades. Exemple pàgina web del centre, pàgina web del promotor.

La seva informació només s'utilitzarà en investigacions que hagin obtingut l'aprovació d'un Comitè d'Ètica de la Investigació (CEI), i de manera que no es contradigui les preferències expressades per vostè en el document de consentiment que ha signat. En aquells països en els quals la llei no obligui a l'aprovació per part d'un CEI, es requerirà d’un informe favorable del delegat de protecció de dades o d'un expert en la normativa aplicable.

**Què ocorre amb la confidencialitat?**

En tot moment, es mantindrà la confidencialitat de les seves dades. Durant la seva participació en l'estudi se l'identificarà mitjançant un codi; i ni l'investigador, ni l'hospital transferiran al promotor informació que pugui identificar-lo directament.

La llista que relaciona el seu codi d'identificació amb les dades que l’identifiquen (nom, cognom, número d'història clínica) es guarden de manera confidencial en el seu centre sanitari, i no sortiran d'aquest.

L'accés a la seva informació personal identificada quedarà restringit a l'investigador principal de l'estudi/col·laboradors, autoritats sanitàries, al CEI i al personal autoritzat pel promotor (monitors de l'estudi, auditors), quan el precisin per a comprovar les dades, procediments de l'estudi, i el compliment de normes de bona pràctica clínica; però sempre mantenint la confidencialitat de les seves dades personals. La seva identitat podria ser revelada només en casos excepcionals, com a situacions d'urgència mèdica per a la seva salut o requeriment legal. El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els participants s'ajustaran al que es disposa en la normativa aplicable.

**Durant quant temps es guardaran les seves dades?**

Tota la informació que li demanem és necessària per a poder participar en aquest estudi i és obligatori proporcionar-la per a poder garantir el correcte desenvolupament d'aquest.

El Centre i el Promotor estan obligats a conservar les dades recollides per a l'estudi segons els terminis legals establerts en la normativa. El promotor durant almenys 5 anys després de la finalització de l'estudi, i el centre durant el temps necessari per a proporcionar-li una adequada assistència.

**Quins drets tinc?**

Pel que fa a les seves dades, té els següents drets:

Pot preguntar en qualsevol moment quines dades s'estan guardant (dret d'accés), qui les utilitza i amb quina finalitat; pot sol·licitar una còpia de les seves dades personals per al seu propi ús.

Pot sol·licitar rebre una còpia de les dades personals proporcionades per vostè per transmetre-les a altres persones (portabilitat).

Pot corregir les dades personals i limitar l'ús de les dades que siguin incorrectes (dret de rectificació i supressió).

Pot oposar-se a l'ús de les seves dades personals o restringir-les (dret d'oposició).

En relació als drets sobre les seves dades personals, li recordem que existeixen algunes limitacions a fi de garantir la validesa de la recerca i complir amb els deures legals del promotor: si decideix deixar de participar en l’estudi o retirar el seu consentiment sobre el tractament de les seves dades, no es podran eliminar aquelles dades recollides fins al moment. Ha de saber que si decideix retirar el consentiment sobre el tractament de les seves dades, podria determinar el seu cessament de l'estudi. Per a protegir els seus drets, utilitzarem la menor quantitat possible d'informació.

Així mateix, l'informem del seu dret a presentar una reclamació davant l’Autoritat Catalana de Protecció de Dades davant qualsevol actuació del Promotor o del Centre que consideri que vulnera els seus drets en matèria de protecció de dades.

**Amb qui contacto?**

Pot contactar amb el delegat de protecció de dades del seu centre, o bé contactar amb el delegat de protecció de dades del promotor:

Dades de contacto del DPD del Centre: protecciodedades@imim.es

Dades de contacto del DPD del promotor: ...........................................

**Es compartiran i transferiran les meves dades? (incloure si escau)**

El promotor podria transferir o compartir les seves dades amb els seus delegats, socis i/o a altres investigadors dins o fora de la Unió Europea (UE).

En qualsevol cas, els destinataris de les dades no tindran accés al codi que permet relacionar les seves dades amb vostè; només el seu metge o el personal de l'hospital tenen accés a aquesta clau.

Podria ser que la legislació en alguns d'aquests països no sigui tan estricta com l'europea. En aquest cas, el promotor, s'assegurarà que les transferències de dades respectin els seus drets i confidencialitat.

A més, en el cas d'activitats que podrien suposar majors riscos (per exemple, l'enviament de dades a un tercer o a un altre país), el promotor aplicarà una protecció addicional, com per exemple la codificació de les dades..

Tots els destinataris de dades signaran/acceptaran un Acord de Transferència de les Dades o equivalent, en el qual acceptaran no intentar tornar a identificar als participants de l’estudi.

**Com es comunicaran els resultats?**

El promotor publicarà els resultats de l'estudi a través del Registre Espanyol d'estudis clínics (REec). (afegir si hi ha algun més, ex. www.clinicaltrials.gov,)

El promotor/investigador publicarà els resultats de l'estudi, tant positius com negatius, preferentment, en revistes científiques abans de ser divulgats al públic no sanitari, amb independència de les obligacions de publicació de l'informe dels resultats.

Es mantindrà en tot moment l'anonimat dels subjectes participants en l'estudi.

**CONSENTIMENT INFORMAT**

|  |  |
| --- | --- |
| TÍTOL CIENTÍFIC |  |
| TÍTOL ADAPTAT | *entenedor al pacient, en llenguatge més planer* |
| CODI DE L’ESTUDI |  |
| PROMOTOR |  |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | *del centre* |
| CENTRE | *local* |

Jo, *<<nom i cognoms del participant>>* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

⎕ He llegit el full d'informació i l'apèndix 1 que se m'ha lliurat sobre l'estudi.

⎕ He pogut fer preguntes sobre l'estudi.

⎕ He rebut suficient informació sobre l'estudi.

⎕ He parlat amb <<nombre del investigador>> \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

⎕ Comprenc que la meva participació és voluntària.

⎕ Comprenc que puc retirar-me de l'estudi:

* Quan vulgui.
* Sense haver de donar explicacions.
* Sense que això repercuteixi en les meva atenció mèdica.

Rebré una còpia signada i datada d'aquest full d'informació i consentiment informat.

Expresso la meva lliure conformitat per a participar en l'estudi, confirmo que he llegit l'Apèndix 1 i que estic conforme amb el seu contingut.

Nom i cognoms del **participant**: Nom i cognoms de l’**investigador:**

(omplir pel participant)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signatura Signatura

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

Quan s'obtingui el CI en persones amb capacitat modificada per donar el seu CI, signarà el **representant legal, familiar o persona vinculada de fet**:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nom i cognoms a emplenar a emplenar pel representant legal, familiar o persona vinculada de fet):

Signatura:

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

**CONSENTIMENT INFORMAT DAVANT TESTIMONIS**

|  |  |
| --- | --- |
| TÍTOL CIENTÍFIC |  |
| TÍTOL ADAPTAT | entenedor al pacient, en llenguatge més planer |
| CODI DE L’ESTUDI |  |
| PROMOTOR |  |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL | del centre |
| CENTRE | local |

El participant de l'estudi ha indicat que no pot llegir /escriure.

Un membre del personal de l'estudi li ha llegit el document Fulla d'informació al pacient, l'ha revisat i comentat amb el participant i se li ha concedit l'oportunitat de fer preguntes o consultar-lo amb altres persones.

El testimoni és una persona imparcial, aliè a l'estudi.

Jo, …………………………………<<nom i cognoms del testimoni>>, com a testimoni, afirmo que en la meva presència s'ha informat a …………………………….<<nom i cognoms del participant>> i se li ha llegit i lliurat el full d'informació de l'estudi, de manera que:

⎕ Ha pogut fer preguntes sobre l'estudi.

⎕ Ha rebut suficient informació de l’estudi.

⎕ Ha parlat amb <<nom de l’investigador>*>\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

⎕ Comprèn que la seva participació és voluntària.

⎕ Comprèn que pot retirar-se de l'estudi:

* Quan vulgui.
* Sense haver de donar explicacions.
* Sense que això repercuteixi en les meva atenció mèdica.

Rebrà una còpia signada i datada d'aquest full d'informació i consentiment informat.

El participant expressa lliurement la seva conformitat per participar en l'estudi i confirma que se li ha llegit l'Apèndix 1 i que està conforme amb el seu contingut.

Nom i cognoms del **testimoni**: Nom i cognoms de l’**investigador:**

(omplir pel testimoni)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Signatura Signatura

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