

Document de Consentiment Informat Participació en estudi de recerca

I. INFORMACIÓ

Versió i data (OBLIGATORI):

TÍTOL DE L'ESTUDI:

CODI DEL/DE LA PROMOTOR/A:

PROMOTOR/A:

INVESTIGADOR/A PRINCIPAL (Incloure nom, servei, forma de localització):

CENTRE:

Nota: el document ha d'anar paginat i separat del protocol. Cal treure el subratllat groc, que només serveix de recordatori.

INTRODUCCIÓ

Ens dirigim a vostè per informar-lo sobre un estudi de recerca en què se'l convida a participar. L'estudi ha estat aprovat per un Comitè d'Ètica de la Investigació, d'acord amb la legislació vigent, a seleccionar la que correspongui de les següents i eliminar les altres opcions:

- Llei de recerca biomèdica 14/2007: **si es tracta d'un projecte de recerca que no té res a veure amb medicaments ni productes sanitaris.**
- RD 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis de tipus observacional per a medicaments d'ús humà: **si es tracta d'un estudi observacional amb medicaments ja autoritzats i utilitzats segons la seva fitxa tècnica.**
- Reial decret 1090/2015: **si es tracta d'un estudi amb un producte sanitari que ostenta el marcatge CE.**

La nostra intenció és tan sols que vostè rebí la informació correcta i suficient perquè pugui avaluar i jutjar si vol o no participar en aquest estudi. Llegeixi aquest full informatiu amb atenció i nosaltres li aclarirem els dubtes que li puguin sorgir després de l'explicació. A més, pot consultar 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 per això s'alteri la relació amb el/la metge/essa ni es produeixi cap perjudici en el tractament.

DESCRIPCIÓ GENERAL DE L'ESTUDI: *(aquest apartat no hauria d'excedir els 2 fulls. La informació continguda ha de ser rellevant, expressada en termes clars i comprensibles per als subjectes. No cal incloure criteris d'inclusió/exclusió ni la descripció detallada de cada visita)*

Cal explicar en què consisteix, quin **objectiu** persegueix, la **metodologia** (quan l'estudi sigui doble cec, cal dir que "ni el/la metge/essa ni el/la pacient sabran quin és el tractament que rebrà"), **quant dura**, els **inconvenients i riscos** derivats de l'estudi (**nombre de visites i proves complementàries** a què se sotmetrà, reflectint clarament quines es faran de forma **extraordinària** per la seva participació a l'estudi).

S'ha d'explicar el procediment d'"assignació a l'atzar" (quan sigui procedent) així com les probabilitats de rebre cadascun dels tractaments.

En aquest apartat cal explicar, si escau, **l'existència de placebo i definir-lo:** forma farmacèutica (per exemple: comprimit o càpsula) amb el mateix aspecte que el fàrmac x, però que no conté substància farmacològicament activa.

Cal indicar el nombre total de subjectes que s'inclouran.

S'haurien d'afegir les responsabilitats del subjecte, no només en relació amb els procediments de l'estudi, sinó també de notificar qualsevol esdeveniment advers que li passi o canvis en medicació.

Document de Consentiment Informat Participació en estudi de recerca

BENEFICIS I RISCOS DERIVATS DE LA SEVA PARTICIPACIÓ A L'ESTUDI

Cal comentar els beneficis esperats per al subjecte i la societat i afegir que és **possible que no obtingui cap benefici** per a la salut per participar en aquest estudi.

Cal **explicar breument l'experiència prèvia del fàrmac/s o procediment en estudi**, els possibles esdeveniments adversos (en termes que el subjecte pugui comprendre i de manera concisa; si es coneixen percentatges s'hi han d'incloure).

Cal dir si el fàrmac està comercialitzat o no **(quan es tracti d'un observacional amb medicaments)**.

En el cas dels riscos si es tracta d'un estudi doble cec, els esdeveniments adversos dels fàrmacs o procediments haurien d'aparèixer junts sense que es puguin, en teoria, diferenciar els uns dels altres.

En aquest apartat cal incloure **qualsevol tipus de risc a causa de les proves que es fan com a conseqüència de l'estudi**.

En el cas de **participació de dones en edat fèrtil** hauria d'existir un apartat específic sobre l'embaràs o la lactància.

L'obtenció gratuïta de la medicació **(si se'n proporciona)**, els resultats de les proves, el seguiment estret..., no han de ser incloses com a benefici de la participació al/a la pacient.

TRACTAMENTS ALTERNATIU

S'ha d'explicar breument, si n'hi ha, les altres alternatives terapèutiques eficaçes actualment per al tractament de la seva malaltia, que podria rebre en cas de no participar a l'estudi (fins i tot s'ha d'explicar que podria rebre els mateixos fàrmacs o tractament **-sigui quirúrgic, dietètic, psicològic, etc.-** que se li ofereixen a l'estudi com seria el cas per exemple d'EC fase IV).

Afegir que el/la metge/essa de l'estudi li donarà més informació si ho desitja.

No s'aplica en estudis observacionals. En aquests casos cal especificar que la participació a l'estudi no modifica el tractament actual.

SEGUR **(quan procedeixi; si no escau, eliminar paràgraf)**

El/La promotor/a de l'estudi disposa d'una pòlissa d'assegurances que s'ajusta a la legislació vigent i que li proporcionarà la compensació i la indemnització en cas de menyscabament de la seva salut o de lesions que es puguin produir en relació amb la seva participació a l'estudi.

CONFIDENCIALITAT **(deixar el text següent)**

L'Hospital Universitari Mútua Terrassa, amb CIF G66886144, com a responsable del tractament de les vostres dades, l'informa que el tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots/es els/les participants s'ajustarà al compliment del Reglament UE 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril del 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques quant al tractament de dades personals i la lliure circulació de dades i a la Llei Orgànica 3/2018 de 5 de desembre de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals.

Les dades recollides per a aquests estudis es recolliran identificades únicament mitjançant un codi, per la qual cosa no s'hi inclourà cap tipus d'informació que permeti identificar els/les participants. Només el/la metge/essa de l'estudi i els seus/les seves col·laboradors/es amb un permís específic podran relacionar les dades recollides a l'estudi amb la seva història clínica.

La seva identitat no estarà a l'abast de cap altra persona a excepció d'una urgència mèdica o requeriment legal. Podran tenir accés a la seva informació personal identificada les autoritats sanitàries, el Comitè d'Ètica de Recerca i personal autoritzat pel/per la promotor/a de l'estudi, quan sigui necessari per comprovar dades i procediments de l'estudi, però sempre mantenint la confidencialitat d'acord amb la legislació vigent.

Només se cediran a tercers i a altres països les dades codificades, que en cap cas contindran informació que pugui identificar el participant directament (com nom i cognoms, inicials, adreça, número de la seguretat social, etc.). En cas que es produís aquesta cessió, seria per a la mateixa finalitat de l'estudi descrit i garantint la confidencialitat.

Document de Consentiment Informat Participació en estudi de recerca

Si es realitzés una transferència de dades codificades fora de la UE, ja sigui a entitats relacionades amb el centre hospitalari on vostè participa, a prestadors de serveis o a investigadors/es que col·laborin amb el seu/la seva metge/essa, les seves dades quedaran protegides per salvaguardes com contractes o altres mecanismes establerts per les autoritats de protecció de dades.

A més dels drets que ja contemplava la legislació anterior (accés, modificació, oposició i cancel·lació de dades, supressió al nou Reglament) ara també pot limitar el tractament de dades que siguin incorrectes, sol·licitar una còpia o que es traslladin a un tercer (portabilitat) les dades que ha facilitat per a l'estudi. Per exercitar aquests drets, o si vol més informació sobre confidencialitat, s'ha d'adreçar a l'/la investigador/a principal de l'estudi o al delegat/ada de protecció de dades de l'Hospital Universitari de Mútua Terrassa a través de dpd@mutuaterrassa.es. Així mateix, tenen dret a dirigir-se a l'Agència de Protecció de Dades si no en queda satisfet.

Les dades ja recollides no es poden eliminar, encara que abandoni l'estudi, per garantir la validesa de la investigació i complir els deures legals i els requisits d'autorització de medicaments. Però no es recolliran noves dades si decideix deixar de participar.

L'/la investigador/a i el/la promotor/a estan obligats/ades a conservar les dades recollides per a l'estudi almenys fins a 25 anys després de la finalització. Posteriorment, la informació personal només es conservarà pel centre per a la cura de la seva salut i pel/per la promotor/a per a altres fins d'investigació científica si el/la pacient hagués atorgat el seu consentiment, i si així ho permet la llei i els requisits ètics aplicables.

COMPENSACIÓ ECONÒMICA

El/La promotor/a de l'estudi és el responsable de gestionar-ne el finançament. Per a la realització de l'estudi el/la promotor/a d'aquest ha signat un contracte amb el centre on es realitzarà i amb el/la metge/essa de l'estudi. **Eliminar si no escau**

La seva participació a l'estudi no li suposarà cap despesa i li seran reintegrades les despeses extraordinàries (per exemple: àpats i trasllats) *(excepcionalment, si no procedeix per les característiques de l'estudi, se suprimirà, però explicant-ho a la carta de presentació al CEIC)*. No haurà de pagar pels medicaments de l'estudi. **Adaptar segons estudi**

(En els casos en què s'hagi previst per les característiques de l'estudi compensar els/les pacients pel temps dedicat a l'estudi o per les molèsties que se li ocasionin, cal incloure-ho en aquest apartat). **Adaptar segons estudi.**

OBTENCIÓ I UTILITZACIÓ DE MOSTRES BIOLÒGIQUES

La participació en aquest estudi comporta l'obtenció de mostres de.... *(especifiqueu el tipus de mostra que s'obtindrà durant l'estudi)*. De conformitat amb el que estableix la Llei 14/2007 de recerca biomèdica i el Reial decret 1716/2011 pel qual es regula la utilització de mostres biològiques en investigació, en signar aquest document vostè accepta que s'utilitzin les mostres que s'obtinguin per a les finalitats del present estudi *(descriure per què s'utilitzarà la mostra tret que s'hagi especificat prèviament a l'apartat Objectius de l'estudi)*.

Les mostres es mantindran emmagatzemades a...*(especifiqueu el lloc on s'emmagatzemaran fins al seu ús)* fins a la seva utilització per als objectius d'aquest estudi. Un cop finalitzat, les mostres sobrants seran destruïdes *tret que vostè signi un consentiment específic perquè puguin ser emmagatzemades i utilitzades en futures investigacions (se li proporcionarà aquest consentiment a part)*. *(Aquesta part en vermell es pot eliminar en cas que no es vulgui emmagatzemar mostres més enllà de la durada de l'estudi)*.

S'utilitzarà un codi per identificar-ne la mostra i no s'utilitzarà cap dada seva que pugui revelar-ne la identitat. Només el/la metge/essa de l'estudi i els seus/les seves col·laboradors/es podran relacionar la mostra amb vostè.

Les dades que derivin de la utilització d'aquestes mostres es tractaran de la mateixa manera que la resta de dades que s'obtinguin durant aquest estudi.

La cessió de mostres biològiques per a aquest estudi és gratuïta i voluntària. Això suposa que vostè no tindrà drets sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que poguessin derivar-se del resultat de la investigació biomèdica.

Si s'obté informació rellevant que pogués afectar la salut o la dels seus familiars, se li notificarà. En cas que fos necessari contactar amb vostè, s'utilitzarien les dades que consten a la seva història clínica. No obstant això, es respectarà el seu dret a decidir que no se li comuniquin aquests, per la qual cosa pot marcar la casella que es troba al formulari de consentiment.

Així mateix, en cas que es facin anàlisis genètiques no se li comunicaran ni a vostè ni al/a la vostre/a metge/essa els resultats que s'obtinguin, encara que vostè té dret a sol·licitar-los dirigint-se al/a la metge/essa de l'estudi. Tingueu en compte que en tractar-se d'estudis de recerca exploratoris, no proporcionaran informació útil ni es podran utilitzar per guiar-ne el tractament ni per a diagnòstic



Document de Consentiment Informat Participació en estudi de recerca

UNA ALTRA INFORMACIÓ RELLEVANT

Qualsevol nova informació referent al tractament utilitzat en l'estudi i que pugui afectar la seva disposició per participar, que es descobreixi durant la seva participació, li serà comunicada pel seu/per la seva metge/essa al més aviat possible.

Si vostè decideix retirar el consentiment per participar en aquest estudi, cap dada nova serà afegida a la base de dades i pot exigir la destrucció de totes les mostres identificables prèviament retingudes per evitar la realització de noves anàlisis.

També ha de saber que pot ser exclòs/osa de l'estudi si el/la promotor/a i/o els/les investigadors/es de l'estudi ho consideren oportú, ja sigui per motius de seguretat, per qualsevol esdeveniment advers que es produeixi i es consideri relacionat amb la seva participació a l'estudi o perquè considerin que no està complint els procediments establerts. En qualsevol dels casos, rebrà una explicació adequada del motiu que ha ocasionat la seva retirada de l'estudi.

En signar el full de consentiment adjunt, es compromet a complir els procediments de l'estudi que se li han exposat.

Quan acabi la seva participació rebrà el millor tractament disponible i que el seu/la seva metge/essa consideri el més adequat per a la seva malaltia. **Per tant, ni l'/la investigador/a ni el/la promotor/a adquireixen cap compromís de mantenir el mateix tractament rebut durant l'estudi una vegada finalitzat aquest. (eliminar si no aplica).**

Català



Document de Consentiment Informat Participació en estudi de recerca

II. DECLARACIONS I SIGNATURES (abans de signar el document, no dubti a demanar qualsevol aclariment addicional que desitgi)

Full de consentiment de participant

Títol de l'estudi: "XXXXXXXXXXXX".

Versió i data (OBLIGATORI):

Jo, (nom i cognoms del/de la participant)

- He llegit el full d'informació que he lliurat sobre l'estudi.
- He pogut fer preguntes sobre l'estudi.
- He rebut prou informació sobre l'estudi.
- He parlat amb: (nom de l'/la investigador/a)

- Comprenc que la meva participació és voluntària.
- Comprenc que em puc retirar de l'estudi:
 - Quan vulgui.
 - Sense haver de donar explicacions.
 - Sense que això repercuteixi en les meves cures mèdiques.

De conformitat amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril del 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquests dades i Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals, declaro haver estat informat/ada de l'existència d'un fitxer o tractament de dades de caràcter personal, de la finalitat de la recollida d'aquests i dels destinataris de la informació.

Davant d'aquesta informació que el/la Responsable del Tractament m'ha atorgat, i havent entès aquesta, ofereixo el meu consentiment al tractament de:

- ☐ Les meves dades personals per dur a terme el projecte de recerca.
- ☐ Les meves dades personals per dur a terme projectes de recerca afins al present o a la mateixa àrea de recerca.

Presto lliurement la meva conformitat per participar a l'estudi.

Signatura del/de la participant

Signatura de l'/de la investigador/a

Data ____/____/____ Signatura: _____

Data ____/____/____ Signatura: _____

Desitjo que em comuniquin la informació derivada de la investigació que pugui ser rellevant per a la meua salut: ☐ SÍ ☐ NO

Signatura del/de la participant

Firma de l'/la investigador/a

Data ____/____/____ Signatura: _____

Data ____/____/____ Signatura: _____



Document de Consentiment Informat Participació en estudi de recerca

Full de consentiment dels progenitors o tutor/a legal del/de la menor participant

(a utilitzar en estudis en què participi un/a menor de 18 anys)

Títol de l'estudi:

"XXXXXXXXXXXXX".

Jo, (nom i cognoms del/de la participant) _____,

en qualitat de _____ de _____
(parentiu amb el/la menor o tutor/a) (nom del/de la menor)

- He llegit el full d'informació que he lliurat sobre l'estudi.
- He pogut fer preguntes sobre l'estudi.
- He rebut prou informació sobre l'estudi.
- He parlat amb: (nom de l'/la investigador/a) _____,
- Comprenc que la meua participació és voluntària.
- Comprenc que em puc retirar de l'estudi:
 - Quan vulgui.
 - Sense haver de donar explicacions.
 - Sense que això repercuteixi en les meves cures mèdiques.

De conformitat amb el que estableix el Reglament UE 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 26 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques quant al tractament de dades personals i la lliure circulació de dades, declaro haver estat informat/ada de l'existència d'un fitxer o tractament de dades de caràcter personal, de la finalitat de la recollida d'aquests i dels destinataris de la informació.

- Presto lliurement la meua conformitat perquè _____ participi a l'estudi.
(nom del/de la menor)

☐ Tots dos progenitors

Signatura del pare

Data ____/____/____ Signatura: _____

(Manuscrita pel pare)

Signatura de la mare

Data ____/____/____ Signatura: _____

(Manuscrita per la mare)

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

☐ Confirmo amb la present que l'altre progenitor no s'oposa al fet que el/la nostre/a fill/a participi a l'estudi.

Signatura del **progenitor** (especificar si pare o mare)

Data ____/____/____ Signatura: _____

(Manuscrita pel progenitor)



Document de Consentiment Informat Participació en estudi de recerca

☐ El/la signant és l'únic/a **tutor/a legal**.

Signatura del/de la tutor/a legal

Signatura de l'/la **investigador/a**

Data ____/____/____ Signatura: _____

Data ____/____/____ Signatura: _____

(Manuscrita per el tutor)

Català