## Guia per a la correcta elaboració d’un full d’informació al pacient i un consentiment informat

**Instruccions**

El full d’informació al pacient i el document de consentiment informat no han d’entendre’s únicament com a requisits procedimentals per dur a terme la recerca pretesa, sinó com a part imprescindible del procés, per la qual cosa resulta primordial configurar un document útil i entenedor per als participants que abasti els principals aspectes de la recerca i molt especialment aquells que puguin afectar-los.

Encara que s’ha de lliurar al subjecte la informació per escrit, en tots els casos és obligat explicar-la-hi de forma oral.

En aquest model apareixen en lletra normal els aspectes que queden fixos per a tots els estudis, *en cursiva els aspectes variables que depenen de les característiques de l’estudi, però que han d’emplenar-se obligatòriament*, i *en vermell apareixen instruccions i aspectes que són variables depenent de les característiques de l’estudi, però que podrien no haver d’aparèixer en determinats casos (intentau no superar un MÀXIM de 10 PÀGINES i amb una grandària de la font 12)*.

**FULL D’INFORMACIÓ AL PACIENT PER A LA REALITZACIÓ D’ASSAJOS CLÍNICS, PROJECTES D’INVESTIGACIÓ I ESTUDIS GENÈTICS *(eliminau allò que no escau)***

*(Versió i data del FIP)*

Títol de l’estudi:

Codi del protocol:

Promotor:

Investigador principal: *(metge de l’estudi, o si escau un altre professional)*

Càrrec, unitat, centre:

Telèfon:

Correu electrònic:

**Introducció**

Ens adreçam a vós per informar-vos sobre un estudi en el qual se us convida a participar. L’estudi l’ha aprovat el Comitè d’Ètica de la Recerca amb medicaments de les Illes Balears, d’acord amb la legislació vigent, i es du a terme amb respecte als principis enunciats a la Declaració de Hèlsinki i a les normes de bona pràctica clínica.

La nostra intenció és tan sols que rebeu la informació correcta i suficient perquè pugueu avaluar i jutjar si voleu participar en aquest estudi o no. Per a això, llegiu aquest full informatiu amb atenció i nosaltres us aclarirem els dubtes que us puguin sorgir després de l’explicació. A més, podeu consultar les persones que considereu oportú. Si teniu algun dubte adreçau-vos a *(investigador principal)*.

**Descripció general** *(Aquest apartat no ha d’excedir d’una pàgina. La informació continguda ha de ser rellevant, expressada en termes clars i comprensibles per als subjectes, no s’han d’usar tecnicismes*)

*S’ha d’explicar en què consisteix i quin objectiu persegueix l’estudi al qual se’l convida a participar, així com la metodologia (ex. quan l’estudi sigui doble cec, s’ha de dir que «ni el metge ni el pacient saben quin és el tractament que rebreu»), quant de temps dura, els inconvenients i riscs derivats de l’estudi (nombre de visites i proves complementàries a les quals se sotmetrà, reflectint clarament quins es faran de forma extraordinària a l’assistència habitual per la seva participació en l’estudi).*

*Ha d’explicar-se el procediment d’«assignació a l’atzar» (si escau), i els criteris generals pel qual s’ha seleccionat el subjecte.*

*S’ha d’indicar el nombre total de subjectes que s’hi inclouran.*

**Tractaments alternatius** *(si escau)*

*S’ha d’explicar breument, si n’hi ha, les altres alternatives terapèutiques eficaces en l’actualitat per al tractament de la seva malaltia, que podria rebre en cas que no participàs en l’estudi (fins i tot s’ha d’explicar que podria rebre els mateixos fàrmacs que se li ofereixen en l’estudi, com seria el cas per exemple d’EC fase IV).*

*Cal afegir que el metge de l’estudi li donarà més informació, si ho vol.*

**Altra informació rellevant** *(si escau)*

*S’ha d’indicar si el fàrmac està o no està autoritzat o comercialitzat i les indicacions d’aquest.*

*S’ha d’explicar breument l’experiència amb el fàrmac.*

*S’han d’indicar les responsabilitats del participant en relació amb les visites, activitats de l’estudi, i que ha de notificar qualsevol esdeveniment advers al metge o investigador de l’estudi.*

Qualsevol nova informació referent als fàrmacs utilitzats en l’estudi i que pugui afectar la vostra disposició per participar en l’estudi que es descobreixi durant la vostra participació, us la comunicarà el vostre metge al més aviat possible.

Si decidiu retirar el vostre consentiment per participar en aquest estudi, cap dada nova s’afegirà a la base de dades i podeu exigir la destrucció de totes les mostres identificables prèviament retingudes per evitar la realització de noves anàlisis, si bé els responsables de l’estudi poden seguir utilitzant la informació recollida sobre vós fins a aquest moment, llevat que us hi oposeu expressament.

També heu de saber que se us pot retirar de l’estudi en cas que els responsables ho considerin oportú, sigui per motius de seguretat, per qualsevol esdeveniment advers que es produeixi per la medicació en estudi o perquè creguin que no compliu amb els procediments establerts. En qualsevol dels casos, rebreu una explicació adequada del motiu que ha ocasionat la vostra retirada de l’estudi.

Si se us retira de l’estudi per algun dels motius expressats, el vostre metge us prescriurà un tractament adequat a la vostra malaltia.

En signar el full de consentiment adjunt, us comprometeu a complir amb els procediments de l’estudi que se us han exposat.

**Estudis en menors d’edat i/o persones amb la capacitat modificada per donar el seu consentiment** *(si escau)*

*Fins als 16 anys hi ha d’haver també el consentiment dels titulars de la pàtria potestat o de la tutela.*

Us informam que, en tractar-se de la participació del vostre fill, que té dotze anys, se li lliurarà a ell mateix un full d’informació i consentiment informat adaptats a la seva capacitat d’enteniment i ha de signar-los *(si el menor és major de 12 anys)*. Així mateix, es garanteix al menor l’accés a la informació relativa a la utilització de la seva mostra quan aquest arribi a la majoria d’edat i tindrà també el dret a revocar el consentiment i, en el cas de no exercir-lo, aquest document es considerarà vigent *(si hi ha recollida de mostres)*. A més, d’acord amb la legislació vigent, els responsables de l’estudi han posat en coneixement del Ministeri Fiscal que s’hi inclouran menors d’edat, si cal.

El document de consentiment informat dels pares és vàlid sempre que estigui signat per un d’ells amb el consentiment exprés o tàcit de l’altre, aquest fet ha de quedar suficientment documentat.

Així mateix, el menor sempre ha de ser oït fins i tot si té menys de 12 anys, si té la maduresa suficient.

**Beneficis i riscs derivats de la vostra participació en l’estudi**

*S’han de comentar els beneficis esperats per al subjecte i la societat i afegir, obligatòriament, que és possible que no obtengui cap benefici per a la seva salut per participar en aquest estudi. No es pot induir a participar-hi.*

*S’ha d’explicar breument l’experiència prèvia referent a l’estudi, els possibles esdeveniments adversos (en termes que el subjecte pugui comprendre i de forma concisa, si es coneixen percentatges s’hi han d’incloure) (si escau).*

*Cal incloure qualsevol tipus de risc a causa de les proves que es realitzen a conseqüència de l’estudi.*

*La realització gratuïta de les proves i el seguiment estricte no s’han d’incloure com a beneficis de la participació del pacient.*

*S’han d’explicar els possibles inconvenients vinculats amb la donació i obtenció de la mostra, inclosa la possibilitat de ser contactat amb posterioritat amb la finalitat d’obtenir noves dades o altres mostres (si escau).*

*En el cas de participació de dones en edat fèrtil hi ha d’haver un apartat específic sobre l’embaràs o lactància (si escau).*

*S’han d’incloure els riscs coneguts del fàrmac sobre el fetus o advertir que es desconeixen.*

*S’ha d’indicar que, en el cas que es produeixi un embaràs, se sol·licitarà la recollida de dades i les dades de salut del nounat. S’ha d’informar del període en el qual es recull la informació i que es garantirà el compliment del Reglament general de protecció de dades.*

*Si es considera necessari evitar l’embaràs, ha de precisar-se quins mètodes anticonceptius es recomanen. S’aconsella que, si s’ha d’utilitzar un mètode anticonceptiu doble, el cost associat al segon mètode anticonceptiu el reemborsarà el promotor.*

*Pel que fa als efectes sobre la parella del subjecte participant, si està en edat fèrtil, s’ha d’especificar l’obligació d’informar la seva parella sobre qualsevol tipus de contraindicació.*

*En el cas d’embaràs de la parella d’un participant masculí, aquesta informació s’ha de sol·licitar a través d’un consentiment específic.*

**Assegurança**

*Si escau: la realització d’una recerca que comporti un procediment invasiu en éssers humans exigeix el concert d’una pòlissa d’assegurances que cobreixi els possibles danys i perjudicis que puguin derivar-se per a la persona que participa en l’estudi.*

*En el cas d’assajos clínics de baixa intervenció (art. 2.*j *de l’RD 1090/2015, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments) i sempre que la pòlissa del centre de recerca cobreixi la recerca clínica, no serà necessari un altre tipus d’assegurança.*

*Es recomana que, si el pacient té altres assegurances, ha de posar-se en contacte amb la companyia per determinar si la seva participació en un estudi clínic pot afectar la seva pòlissa.*

El promotor de l’estudi ha concertat una pòlissa d’assegurances (*número de pòlissa*) amb la companyia (*nom de la* *companyia*) que s’ajusta a la legislació vigent i que cobreix tots els perjudicis que puguin produir-se en relació amb la vostra participació en l’estudi.

**Confidencialitat**

Responsable del tractament: *(investigador i dades de contacte)*

Finalitat de la recollida de dades: *(recerca biomèdica)*

Termini màxim de conservació de les dades: *(indicau el termini màxim de conservació de les dades)*

El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els subjectes participants s’ajusta al que es disposa en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.

D’acord amb el que estableix la legislació esmentada, podeu exercir els drets d’accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament de dades, fins i tot a traslladar les vostres dades a un tercer autoritzat (portabilitat), per a això heu d’adreçar-vos a l’investigador principal responsable del tractament en les adreces següents *(s’ha d’incloure l’adreça física i l’electrònica)*

Les vostres dades es tractaran de manera informàtica i s’incorporaran a un sistema automatitzat de dades de caràcter personal que compleix amb totes les mesures de seguretat d’accés restringit a l’objectiu que es descriu en aquest document.

Per garantir la confidencialitat de la informació obtinguda, *(a continuació, es donen diversos supòsits possibles, triau el que correspongui al vostre estudi*)

*1) anonimització*: Les vostres dades i la mostra recollida se sotmetran a un procés d’anonimització, amb què serà irreversiblement dissociada de les vostres dades personals, de tal manera que posteriorment serà impossible identificar a qui pertanyen.

*2) codificació o pseudonimització:* Les vostres dades i la mostra estaran identificats mitjançant un codi i només el metge de l’estudi i col·laboradors podran relacionar aquestes dades amb vós i amb la vostra història clínica. Per tant, la vostra identitat no es revelarà a ningú, excepte en cas d’urgència mèdica, requeriment de l’Administració sanitària o requeriment legal.

Només es transmetran a tercers i a altres països les dades imprescindibles necessàries per poder fer l’estudi, i que en cap cas contindran informació que us pugui identificar directament, com ara nom i llinatges, inicials, adreça, núm. de la seguretat social, etc. En el cas que es produeixi aquesta cessió, serà per a les mateixes finalitats de l’estudi descrit i garantint la confidencialitat com a mínim amb el nivell de protecció de la legislació vigent al nostre país.

L’accés a la vostra informació personal quedarà restringit al metge de l’estudi i col·laboradors, autoritats sanitàries, al Comitè d’Ètica de la Recerca amb medicaments de les Illes Balears i personal autoritzat, quan ho precisin per comprovar les dades i procediments de l’estudi, però sempre mantenint-ne la confidencialitat d’acord amb la legislació vigent.

*(Si es tracta d’una recerca del Servei de Salut)* Igualment, se us informa que podreu fer qualsevol consulta sobre aquest tractament davant la Delegació de Protecció de Dades del Servei de Salut de les Illes Balears, la qual té la seu al carrer de la Reina Esclaramunda, 9, de Palma (Illes Balears) i el correu electrònic de contacte n’és *dpd@ibsalut.es*.

*(Si no es tracta d’una recerca del Servei de Salut)* Igualment, se us informa que podreu fer qualsevol consulta sobre aquest tractament davant la Delegació de Protecció de Dades de l’organisme promotor de la recerca, la qual té la seu al carrer *(adreça postal)*, de *(localitat)*, i el correu electrònic de contacte n’és (*correuelectronic@correu.com)*.

En qualsevol cas, us podeu adreçar a l’Agència Espanyola de Protecció de Dades per a qualsevol reclamació derivada del tractament de les vostres dades personals.

**Compensació econòmica**

La vostra participació en l’estudi no us suposarà cap despesa i se us reintegraran les despeses extraordinàries (per exemple, menjars i trasllats) (*en els casos en els quals s’hagi previst per les característiques de l’estudi compensar els pacients pel temps dedicat a l’estudi o per les molèsties que se’ls ocasionin).*

El vostre metge *(indicau si rebrà o no una compensació econòmica per la seva participació en aquest estudi)* iha declarat (*si hi ha o no)* conflicte d’interessos.

**Participació voluntària**

*Aquest apartat es redactarà segons la manera de protecció de les dades dels individus i la manera de tractament de les mostres.*

*En el supòsit de dades (i mostres si escau) anònimes o anonimitzades, es redactarà de la manera següent:*

Heu de saber que la vostra participació en aquest estudi és voluntària i que podeu decidir no participar-hi, sense que això tengui cap influència en la relació amb el vostre metge o el tractament que he de rebre i sense donar cap tipus d’explicació.

*En el supòsit de dades (i mostres si escau) codificades o pseudonimitzades, es redactarà de la manera següent:*

Heu de saber que la vostra participació en aquest estudi és voluntària i que podeu decidir no participar-hi o canviar la vostra decisió i retirar el consentiment en qualsevol moment, sense donar cap tipus d’explicació, així com sol·licitar la destrucció de la mostra *(si hi ha recollida de mostres),* sense que per això s’alteri la relació amb el vostre metge o el tractament que heu de rebre.

Si decidiu revocar el vostre consentiment, no es recolliran noves dades, ni es faran noves anàlisis de la mostra, però aquesta revocació no afectarà les recerques que s’hagin fet fins al moment.

**Recollida de mostres biològiques** *(si escau)*

*Explicau per a quina finalitat concreta es requereix la seva mostra, on, quan i com s’obtindran, el procediment de recollida de mostra, el lloc de realització de l’anàlisi i la destinació de la mostra al final de la recerca.*

Els possibles riscs derivats del procediment realitzat per obtenir aquestes mostres queden coberts per l’assegurança de l’estudi.

La mostra es codificarà i tractarà confidencialment mentre duri aquest estudi, mitjançant un codi que només l’investigador i el personal del seu equip podrà vincular amb vós per preservar la vostra identitat.

En cas que calgui alguna dada o mostra addicional, el vostre metge contactarà amb vós per sol·licitar de nou la vostra col·laboració. Se us informarà dels motius i se us sol·licitarà novament el consentiment, si cal.

No percebreu cap benefici econòmic per la donació de les mostres i la cessió de les dades aportades, ni tindreu dret sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que es puguin aconseguir com a resultat de la recerca efectuada.

Les mostres s’analitzaran al laboratori *(nom del laboratori)* i s’emmagatzemaran durant *(nombre d’anys)* anys, en previsió que sigui necessari alguna anàlisi addicional relacionada amb els objectius de l’estudi. Durant aquest procés, el responsable de les mostres serà el promotor de l’estudi.

En cas de conservació de les mostres per a usos futurs, s’emmagatzemaran en *(nom del repositori)* durant *(nombre d’anys)* anys.

*(Només si està previst conservar les mostres més enllà de l’estudi o projecte heu d’incloure l’apartat següent; si no està previst, s’ha d’informar que al final de l’estudi o projecte es destruirà la mostra i els derivats):*

Al final de la recerca, la seva es podrà *(pot oferir-li al pacient una o diverses de les opcions següents. El pacient ha de donar el seu consentiment exprés mitjançant caselles de verificació en el consentiment informat)*:

* Destruir.
* Anonimitzar (és a dir, es destruirà completament el vincle que relaciona aquesta mostra amb vós, per la qual cosa ni l’investigador ni cap altra persona de l’equip serà capaç d’identificar de nou a qui pertany la vostra mostra).
* Incorporar a una col·lecció el responsable de la qual és l’investigador *(indicau el nom complet de l’investigador responsable de la col·lecció)* que es troba a (*indicar on*), perquè continuï utilitzant-la en l’estudi de *(indicau la línia de recerca).*
* Emmagatzemar al biobanc (*indicau quin*) per poder-la utilitzar en altres recerques, possiblement no relacionades amb l’estudi inicial per al qual vau donar el vostre consentiment. Des del biobanc es podran cedir les mostres per a projectes autoritzats, possiblement també a l’estranger, amb un dictamen favorable previ del comitè científic i del comitè d’ètica del biobanc. Us podreu adreçar al biobanc per obtenir informació sobre els projectes en els quals s’hagin utilitzat les vostres mostres.

**Anàlisis genètiques** *(si escau)*

Les mostres s’utilitzaran per fer anàlisis genètiques per *(detallau la finalitat, ex. per identificar gens o marcadors genètics dels quals sigui portador i que puguin predisposar al desenvolupament d’una malaltia específica o que puguin condicionar la seva resposta a un tractament concret…).* Tindran accés als resultats de les anàlisis *(detallau qui).*

En cas d’obtenir-se descobriments inesperats transcendents sobre la vostra salut o la dels vostres familiars, això se us podrà comunicar si així ho heu manifestat a l’apartat corresponent al final d’aquest document. En el cas que no vulgueu que us n’informin i la informació sigui necessària per evitar un greu perjudici per a la salut dels vostres familiars biològics, se’n podrà informar els afectats o el seu representant legalment autoritzat, prèvia consulta al comitè d’ètica assistencial del centre.

Si voleu conèixer-ne els resultats, el vostre metge us els subministrarà o us dirigirà cap a on puguin donar-vos consell genètic tant a vós com als vostres familiars.

**Agraïment**

Sigui quina sigui la vostra decisió, tant el promotor com l’equip investigador volen agrair el vostre temps i la vostra atenció. Estau contribuint a un millor coneixement i cura de la vostra malaltia, la qual cosa en el futur pot beneficiar nombroses persones.

**CONSENTIMENT INFORMAT PER A LA REALITZACIÓ D’ASSAJOS CLÍNICS, PROJECTES DE RECERCA I ESTUDIS GENÈTICS *(eliminau allò que no escaigui)***

*(Versió i data del CI)*

Títol de l’estudi:

Codi del promotor:

Promotor:

Investigador principal (*metge de l’estudi, si excepcionalment es tracta d’un altre professional s’ha d’indicar. Incloeu-hi el nom, servei i telèfon*):

Centre:

Jo, *(nom i llinatges)*,

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

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 (*si es recullen mostres, afegiu:*) i sol·licitar la destrucció de la meva mostra, sempre que no s’hagi anonimitzat:

* Quan vulgui.
* Sense haver de donar explicacions.
* Sense que això repercuteixi en les meves cures mèdiques.

Comprenc que, si decidesc retirar-me de l’estudi, els resultats obtinguts fins a aquest moment es poden continuar utilitzant (*si es recullen mostres, afegiu*:), però no s’han de fer noves anàlisis de la meva mostra, sempre que no s’hagi anonimitzat.

En el cas que els resultats de la recerca proporcionin dades que em puguin interessar a mi o als meus familiars: (*indicar una de les caselles*)

Vull que me n’informin.

No vull que me n’informin, però accept que el meu metge contacti amb els meus familiars si aquests resultats els poden afectar.

Comprenc que tenc els drets d’accés, rectificació, supressió, oposició i limitació del tractament de dades, fins i tot a traslladar les meves dades a un tercer autoritzat (portabilitat), d’acord amb el que es disposa en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.

Don lliurement la meva conformitat per participar en l’estudi i don el meu consentiment per a l’accés i utilització de les meves dades en les condicions detallades en el full d’informació al pacient.

(*En cas de sol·licitar mostres per al projecte, i tenir previst emmagatzemar-les per a altres estudis, ha d’incloure el paràgraf següent, oferint al participant una o diverses de les opcions següents, d’acord amb la informació facilitada en el full d’informació*)

Al final de la recerca, la meva mostra es podrà:

Destruir

Anonimitzar

Incorporar a una col·lecció el responsable de la qual és l’investigador *(indicau el nom complet de l’investigador responsable de la col·lecció),* que es troba a *(indicar lloc)*, per continuar utilitzant-la en l’estudi de *(indicau la línia de recerca)*.

Emmagatzemar al biobanc *(indicau quin)* per poder utilitzar-la en altres recerques, possiblement no relacionades amb l’estudi inicial per al qual vaig donar el meu consentiment.

Signatura del pacient: Signatura de l’investigador:

Nom: Nom:

Data: Data:

*(En cas de menors no incapaços ni incapacitats però emancipats o amb 16 anys fets, no se’n pot donar el consentiment informat per representació)*

**CONSENTIMENT INFORMAT PER A LA REALITZACIÓ D’ASSAJOS CLÍNICS, PROJECTES D’INVESTIGACIÓ I ESTUDIS GENÈTICS *(eliminau allò que no escaigui)* (REPRESENTANT)**

*(Versió i data del CI)*

Títol de l’estudi:

Codi del promotor:

Promotor:

Investigador principal (*metge de l’estudi, si excepcionalment es tracta d’un altre professional s’ha d’indicar. Incloeu-hi el nom, servei i telèfon*):

Centre:

Jo, *(nom i llinatges)*, en qualitat de representantde *(nom i llinatges del participant)*,

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

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 puc retirar-me de l’estudi (*si es recullen mostres, afegir:*) i sol·licitar la destrucció de la meva mostra, sempre que no s’hagi anonimitzat:

* Quan vulgui.
* Sense haver de donar explicacions.
* Sense que això repercuteixi en les meves cures mèdiques.

Comprenc que, si el pacient decideix retirar-se de l’estudi, els resultats obtinguts fins a aquest moment podran seguir utilitzant-se *(si es recullen mostres afegir:)*, però que no es faran noves anàlisis de la seva mostra sempre que no s’hagi anonimitzat.

En la meva presència s’ha donat a *(nom del participant)* tota la informació pertinent adaptada al seu nivell d’enteniment i està d’acord a participar-hi. Don la meva conformitat perquè *(nom del participant)* participi en aquest estudi i don el meu consentiment per a l’accés i utilització de les dades en les condicions que es detallen en el full d’informació al pacient.

En el cas que els resultats de la recerca proporcionin dades que em puguin interessar a mi o als meus familiars: (*indicar una de les caselles*)

Vull que me n’informin.

No vull que me n’informin, però accept que el meu metge contacti amb els meus familiars si aquests resultats els poden afectar.

Comprenc que *(nom del participant)* té els drets d’accés, rectificació, supressió, oposició i limitació del tractament de dades, fins i tot a traslladar les seves dades a un tercer autoritzat (portabilitat), d’acord amb el que es disposa en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.

(*En cas de sol·licitar mostres per al projecte, i tenir previst emmagatzemar-les per a altres estudis, ha d’incloure el paràgraf següent, oferint al participant una o diverses de les opcions següents, d’acord amb la informació facilitada en el full d’informació*)

Al final de la recerca, la seva mostra es podrà:

Destruir

Anonimitzat

Incorporar a una col·lecció el responsable de la qual és l’investigador *(indicau nom complet de l’investigador responsable de la col·lecció),* que es troba a *(indicar lloc)*, per continuar utilitzant-la en l’estudi de *(indicau la línia de recerca)*.

Emmagatzemar al biobanc *(indicau quin)* per poder utilitzar-la en altres recerques, possiblement no relacionades amb l’estudi inicial per al qual va donar el seu consentiment.

Signatura del representant: Signatura de l’investigador:

Nom: Nom:

Data: Data:

**CONSENTIMENT INFORMAT PER A LA REALITZACIÓ D’ASSAJOS CLÍNICS, PROJECTES D’INVESTIGACIÓ I ESTUDIS GENÈTICS *(eliminau allò que no escaigui)* (DAVANT TESTIMONI)**

*(Versió i data del CI)*

Títol de l’estudi:

Codi del promotor:

Promotor:

Investigador principal (*metge de l’estudi, si excepcionalment es tracta d’un altre professional s’ha d’indicar. Incloeu-hi el nom, servei i telèfon*):

Centre:

Jo, *(nom i llinatges del testimoni)*, declar sota la meva responsabilitat que *(nom i llinatges del participant)*

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

Ha pogut fer preguntes sobre l’estudi.

Ha rebut suficient informació sobre l’estudi.

Ha parlat amb *(nom de l’investigador)*

Manifesta que comprèn que la seva participació és voluntària.

Manifesta que comprèn que pot retirar-se de l’estudi i sol·licitar la destrucció de la seva mostra:

* Quan vulgui.
* Sense haver de donar explicacions.
* Sense que això repercuteixi en les seves cures mèdiques.

Manifesta que comprèn que, si decideix retirar-se de l’estudi, els resultats que s’hagin obtingut fins a aquest moment podran seguir utilitzant-se *(si es recullen mostres afegir:)*, però que no es faran noves anàlisis de la seva mostra, sempre que no s’hagi anonimitzat.

En el cas que els resultats de la recerca proporcionin dades que puguin interessar al pacient o als seus familiars:

El pacient manifesta que vol que n’informin.

El pacient manifesta que no vol que n’informin, però accepta que el metge del pacient contacti amb els seus familiars si aquests resultats els poden afectar.

Manifesta que comprèn que té els drets d’accés, rectificació, supressió, oposició i limitació del tractament de dades, fins i tot a traslladar les seves dades a un tercer autoritzat (portabilitat), d’acord amb el que es disposa en la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals.

Ha expressat lliurement la seva conformitat per participar en l’estudi i dona el seu consentiment per a l’accés i utilització de les seves dades en les condicions que es detallen en el full d’informació al pacient.

(*En cas de sol·licitar mostres per al projecte, i tenir previst emmagatzemar-les per a altres estudis, ha d’incloure el paràgraf següent, oferint al participant una o diverses de les opcions següents, d’acord amb la informació facilitada en el full d’informació*)

Al final de la recerca, la seva mostra es podrà:

Destruir.

Anonimitzar.

Incorporar a una col·lecció el responsable de la qual és l’investigador *(indicau el nom complet de l’investigador responsable de la col·lecció)* que es troba a *(indicau lloc)*, per continuar utilitzant-la en l’estudi de *(indicau la línia de recerca)*.

Emmagatzemar al biobanc *(indicau quin)* per poder-la utilitzar en altres recerques, possiblement no relacionades amb l’estudi inicial per al qual va donar el seu consentiment.

Signatura del testimoni: Signatura de l’investigador:

Nom: Nom:

Data: Data: