

MODEL DE FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT I DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT EN ESTUDIS OBSERVACIONALS NO INTERVENCIONISTES O ESTUDIS TRANSVERSALS O RETROSPECTIUS, SENSE ESTUDI DE MOSTRES BIOLÒGIQUES

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

Títol de l'estudi	
Investigador principal	
Servei i/o Centre	
Telèfon de contacte	
Promotor	
Codi del Promotor	
Versió i data del CI	

Presentació

Ens adrecem a vostè per informar-li 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 de **XXXXXX**

La nostra intenció és que tingui la informació suficient per poder decidir si vol participar o no en l'estudi. En aquest document li expliquem la finalitat de l'estudi i què implica participar-hi. Llegeixi aquest full informatiu amb atenció i prengui's tot el temps que necessiti. L'equip investigador està a la seva disposició per aclarir tots els dubtes o respondre a totes les preguntes relacionades amb l'estudi que puguin sorgir. A més pot consultar-ho amb el seu metge, familiars o amb qui ho cregui oportú abans de prendre la decisió.

Què és un estudi observacional no intervencionista?

Un estudi observacional és un estudi d'investigació clínica en el que s'utilitzen les dades recollides en la històries clíniques de les persones que han estat ateses i tractades de forma habitual pel seu metge. La investigació no implica cap prova ni cap visita de més, únicament s'observa els pacients i es mesuren determinades variables.

Perquè se'm convida a participar?

Informar el pacient del motiu pel qual se'l convida a participar , perquè ha estat escollit.

El convidem a participar en aquest estudi perquè ha estat diagnosticat de **XXXX...** / presenta **XXXX**

Estic obligat a participar en l'estudi?

NO. La participació en aquest estudi és totalment voluntària i pot decidir no participar. Si decideix participar pot canviar la seva decisió en qualsevol moment, sense donar explicacions i retirar el seu consentiment. En cap cas això repercutirà en l'atenció que rebí ni en la relació amb el seu metge o l'equip que l'atén.

En cas que decidís retirar-se de l'estudi, no es recolliria informació nova sobre les seves dades després que vostè hagués retirat el seu consentiment però si que s'utilitzaria la informació que ja s'hagués recollit anteriorment.

Per què es fa aquest estudi?

L'objectiu d'aquest estudi és XXXXXX (explicar de forma senzilla, no tècnica, i entenedora, què és el que volem saber)

Com es farà l'estudi? Què s'espera de mi?

Un cop hagi donat el seu consentiment, l'equip investigador iniciarà la recollida de les seves dades clíniques necessàries per a l'estudi que estan registrades en la seva història clínica. Durant l'estudi rebrà l'atenció mèdica habitual i no se li farà cap prova extra ni tampoc haurà de visitar al seu metge per raó d'aquest estudi.

Les dades que es recolliran seran (les que corresponguin segons cada estudi): personals (data naixement, sexe), sobre la seva malaltia (X, XX), sobre el tractament (X, XX)...

Si és el cas:

També se li demanarà que empleni (o se li farà) alguns qüestionaris breus que es descriuen a continuació (trigarà uns XXX minuts en fer-los) sobre XXX, XX (qualitat de vida, estat de salut, satisfacció..):

- Qüestionari XXXX
- Escala XXX
- Índex XXXX

Es vol recollir informació de XXX de XXX (centre/s, Catalunya,...) (Nre. de participants) en un períodes de XXX (durada d'estudi, període d'estudi)

Hi ha riscos associats a aquest estudi?

NO. Atès el caràcter observacional de l'estudi, la seva participació no comporta cap risc per a vostè ni s'afecta en cap manera la seva relació amb l'equip de professionals que l'atenen ni amb les decisions clíniques relacionades amb la seva malaltia.

Participar en aquest estudi em comportarà beneficis?

Aquest estudi no li aportarà cap benefici directe, però amb la seva participació vostè contribueix a ...ampliar els coneixements sobre XXX/ per millorar XXX / i/o hi ha la possibilitat de beneficis futurs pels malalts de XXX

Hi ha alguna compensació econòmica per participar?

No, aquest estudi no requereix visites extres o esforços extres per la seva part, per tant no hi haurà cap compensació econòmica per cap participant en l'estudi.

Li informem que (l'alternativa que correspongui):

- ni el centre/hospital ni els investigadors rebran cap compensació econòmica per fer l'estudi
- Tant els investigadors com el hospital/centre XXX rebran una compensació econòmica per dur a terme aquesta investigació
- l'estudi està finançat per una beca/subsidi atorgat per XXXX que cobrirà les despeses per a la realització de l'estudi (investigadors i despeses del centre/hospital XXX)
- l'estudi està finançat per una beca/subsidi atorgat per XXXX que cobrirà les despeses per a la realització de l'estudi, però ni els investigadors ni el centre rebran cap compensació econòmica

Cóm es protegirà la meva identitat i la meva informació sanitària?

Tots els documents rellevants d'aquest estudi han estat revisats i aprovats pel Comitè Ètic de XXXX, d'acord amb la legislació vigent, Ordre SAS/3470/2009, de 16 de desembre, per la que es regulen els estudis observacionals.

Per protegir la seva identitat, i amb conformitat amb la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, sobre Protecció de Dades de Caràcter Personal (LOPD), el seu nom no estarà en cap moment associat a les seves dades clíniques. Substituirem el seu nom per un codi numèric per poder identificar-lo (dades codificades). El document que relacioni el seu nom amb el codi numèric quedarà desat en un entorn segur en el centre/hospital amb un accés restringit: les seves dades estaran protegides contra l'accés no autoritzat. Tindran accés a les seves dades personals els professionals de l'hospital/centre que participen en l'estudi, el monitor/auditor que treballi pel promotor de l'estudi (si és el cas), el Comitè Ètic d'Investigació i les autoritats sanitàries, totes elles estan obligades a mantenir la confidencialitat.

S'utilitzaran les dades codificades per fer les anàlisis pertinents per a l'obtenció dels resultats de l'estudi i en cas que els resultats de l'estudi es publiquin o es presentin en congressos no es vincularan mai a la identitat dels participants.

D'acord amb el que estableix la LOPD vostè pot exercir el seu dret d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició de dades en qualsevol moment i sense donar cap explicació, per a la qual cosa s'haurà de dirigir a: **dades de l'investigador /metge/**

CONSENTIMENT INFORMAT (En 1 Full diferent al del la FIP)

XXXX (Títol de l'estudi)

Codi

Versió i data

- Jo **(nom complet del pacient)** _____, confirmo que:
 - He llegit i entès la Fulla d'Informació al Pacient que se m'ha proporcionat sobre l'estudi.
 - M'han explicat els procediments de l'estudi i he tingut temps suficient per fer preguntes i obtenir respostes satisfactòries.
 - Entenc que la meua participació és voluntària i que sóc lliure de retirar el meu consentiment en qualsevol moment i sense donar explicacions sense que es vegin afectats la meua assistència mèdica o els meus drets legals.
 - Dono permís a l'equip investigador, el comitè d'ètica d'investigació i a les autoritats sanitàries perquè accedeixin a les meves dades tal com es descriu en la Fulla d'Informació al Pacient.
 - Accepto participar voluntàriament en l'estudi
 - Entenc que rebré una còpia d'aquest document de Consentiment Informat
 - Aquest consentiment és vàlid, a no ser que el retiri i fins a aquest moment

Nom pacient	Signatura	Data
Nom investigador que obté el CI	Signatura	Data
Nom representant legal/ familiar/ testimoni (si és el cas)	Signatura	Data

REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT INFORMAT

XXXX (Títol de l'estudi)

Codi

Versió i data

Jo (pacient) _____ o,

El familiar/representant _____ del
pacient (nom del pacient) _____ :

Retiro el consentiment per cedir les meves dades mèdiques de l'estudi esmentat en aquest document, des d'avui, sense que es vegin perjudicades les dades recollides fins ara, sense haver de donar explicacions i sense que es vegi afectada la meva assistència mèdica

Nom i cognoms del pacient
(o familiar o representant legal)

Signatura

Data

Jo, Dr.(nom investigador) _____ confirmo la
retirada del pacient de l'estudi mencionat

Data _____

Signatura