IDENTIFICACIÓ I DESCRIPCIÓ DEL PROCEDIMENT

Durant la intervenció/prova diagnòstica……………………………………………………… a què sereu sotmès/a, es prendran mostres de ……… ……………………. El procediment que se us proposa consisteix a donar voluntàriament ………………….., sense que això supose cap risc afegit per a la vostra salut ni comprometa el correcte diagnòstic i tractament de la vostra malaltia. Aquestes ……………………….. podran ser utilitzades per a la investigació que porta per títol: ………………………………………………………………………………………………….

Que es farà en …………………………… Les mostres que doneu s'emmagatzemaran amb els requisits adequats per al seu posterior ús en investigació, tot complint els requeriments establerts en la normativa vigent. Les vostres mostres només poden ser utilitzades en projectes d'investigació avalats científicament i aprovats per un comitè d'ètica per a la investigació. A vegades, aquests estudis es realitzaran fora del centre en què se us ha tractat. Es podran incorporar dades de la vostra història clínica que seran identificats amb un número idèntic a aquell que s'utilitzarà per a identificar la mostra, que no guardarà relació amb el número d'història, nom o altres dades que puguen identificar-vos. Tant les mostres com les dades que hi estan associades seran custodiades i, en el seu cas, cedides a tercers amb finalitats d'investigació biomèdica en els termes que preveuen la Llei 14/2007, de 3 de juliol, i el Reial decret 1716/2011, de 18 de novembre.

OBJECTIU

L'objectiu de l'estudi és:

:………………………………………………………………………………………………………………

GRATUÏTAT PER LA PARTICIPACIÓ

Per la donació de les mostres biològiques no percebreu cap compensació econòmica. La donació implica la renúncia a qualsevol dret de naturalesa econòmica o d'altre tipus sobre els resultats que es puguen derivar de manera directa o indirecta de les investigacions que es duguen a terme amb les mostres biològiques.

BENEFICIS ESPERATS

La investigació que es realitzarà utilitzant……………………que heu donat voluntàriament, podrien ajudar en el futur a millorar els procediments de diagnòstic i el tractament de diferents malalties.

CONSEQÜÈNCIES PREVISIBLES DE LA DONACIÓ

Només si ho desitgeu, hi ha la possibilitat que sigueu contactat/ada en el futur per a completar o actualitzar la informació de què disposem en aquest moment i/o de prendre una nova mostra que poguera ser interessant en el desenvolupament de la investigació biomèdica. En aquest cas, tornareu a ser informat/ada de la situació i tindreu la llibertat de participar o declinar aquesta participació.

CONSEQÜÈNCIES PREVISIBLES SI DECIDIU DE NO PARTICIPAR-HI I DRET DE REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT

La decisió de donar les vostres mostres és totalment voluntària, i us hi podeu negar i fins i tot podeu revocar el vostre consentiment en qualsevol moment, sense haver de donar cap explicació i sense que això tinga cap repercussió en l'atenció mèdica que rebeu. Si decidiu revocar el consentiment que ara presteu, la part de les mostres que no s'haja utilitzat en la investigació serà destruïda. Aquest efecte no s'estendrà a les dades resultants de les investigacions que ja s'hagen dut a terme amb anterioritat.

RISCOS

El procediment que se us proposa no comporta cap risc afegit per a la vostra salut ni compromet el correcte diagnòstic i tractament de la vostra malaltia.

PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS I CONFIDENCIALITAT

*S’ha d’indicar que si no es requereixen dades personals ni identificació dels subjectes donants, les mostres es prenen, però no s'identifiquen amb cap codi, número, etc. que puga permetre identificar el subjecte s'ha d'indicar.*

*Si es requereixen dades personals que identifiquen els donants, cal indicar com es tractaran. En aquest sentit, consulteu el document següent disponible en la pàgina web:*

*Protocol per al compliment de la normativa de protecció de dades en la realització de pràctiques externes i treballs de final d'estudis.*

S'han adoptat les mesures adients per a garantir la completa confidencialitat de les dades personals dels subjectes d'experimentació que participen en aquest estudi, d'acord amb la Llei 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (LOPD).

En el cas que s'utilitzen els resultats de l'estudi amb finalitats de docència, investigació i/o publicació, s’ha de respectar sempre la deguda anonimització de les dades de caràcter personal, de manera que els subjectes de la investigació no puguen ser identificats o identificables.

El titular de les dades personals pot exercir els drets d'accés, rectificació, cancel·lació i oposició al tractament de dades de caràcter personal, i de revocació del consentiment, en els termes que preveu la normativa aplicable. *(Si ho considera oportú, es poden detallar més aquestes mesures.)*

INFORMACIÓ DE CONTACTE.

Si teniu alguna pregunta sobre aquest projecte d'investigació, podeu contactar en qualsevol moment amb l'Investigador o investigadora responsable de l'estudi:………………………………………………….

Tel.:…………………correu electrònic:………………....

Si decideixen participar en aquest projecte, ompliu i signeu el formulari de consentiment que consta a continuació.

 *EXEMPLAR PER AL PACIENT* *Si la persona és major d'edat, es recomana utilitzar aquesta fórmula:*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, major d'edat, amb DNI núm.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Manifeste els consentiments següents:

*Si la persona és menor d'edat, es recomana utilitzar aquesta fórmula:*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, major d'edat, amb DNI núm.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, pare, mare o tutor/a legal de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Manifeste els consentiments següents:

En el cas que el subjecte d'experimentació siga una persona amb discapacitat, se li han d’oferir les mesures de suport adients per a afavorir que puga prestar per si mateix el consentiment. En cas que això no siga possible, el consentiment serà atorgat per representació:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, amb DNI núm.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, com a guardador/a de fet o curador/a de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, amb DNI núm.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Manifeste els consentiments següents:

DECLARE

Que he llegit el full d'informació que se m'ha lliurat.

Que he comprès les explicacions que se m'han facilitat.

Que he pogut realitzar observacions i que m'han aclarit els dubtes que he plantejat.

Que puc revocar el consentiment en qualsevol moment sense haver de donar explicacions i sense que això tinga cap repercussió negativa.

Que de manera lliure i voluntària cedisc les mostres biològiques que se m'han proposat i les dades d'informació que siguen necessaris per a l'estudi.

Que puc incloure restriccions sobre el seu ús.

CONSENT

Que s'utilitzen les mostres biològiques obtingudes i les dades que estiguen recopilades en la meua història clínica per a l'esmentat estudi.

Que l'investigador/a puga accedir a les meues dades en la mesura en què siga necessari, mantenint sempre la seua confidencialitat.

Que el personal del centre em contacte en el futur en cas que s'estime oportú afegir noves dades a les que s’han recollit i/o prendre noves mostres. 🞏 Sí 🞏 No

🞏 Desitge incloure la restricció següent a l'ús de les meues dades:

……………………………………………………………………………………………………

|  |  |
| --- | --- |
| Nom i cognoms Signa PARE / MARE / TUTOR/A*Només s’ha d’utilitzar en cas que siga menor o tinga declaració d'incapacitat* | Nom i cognoms Signatura |

Si el subjecte de l'estudi és un adolescent capaç intel·lectualment i emocionalment, entre els 12 i els 16 anys, ha de ser oïda la seua opinió i ha d’autoritzar la seua participació en l'estudi signant també aquest consentiment. Quan es tracte de menors no incapaços ni incapacitats, però emancipats o amb 16 anys complerts, no cal prestar el consentiment per representació i ha de ser el subjecte de l'estudi mateix qui ha de signar el consentiment (Llei 41/2002).

Declaració de l’investigador o investigadora:

He informat degudament el representant legal i/o al pacient dalt esmentat

Signat: ................................................................................ DNI ..........................

..............................., ....... d .................... de 20…

REVOCACIÓ

Signat:...................................................................................

Revoque el consentiment cedit per a la utilització de les dades del meu fill/a per a l'estudi proposat.

..............................., ...... d .................... de 20…

 *EXEMPLAR PER AL CENTRE* *Si la persona és major d'edat, es recomana utilitzar aquesta fórmula:*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, major d'edat, amb DNI núm.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Manifeste els consentiments següents:

*Si la persona és menor d'edat o està incapacitada legalment, es recomana utilitzar aquesta fórmula:*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, major d'edat, amb DNI núm.: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, [pare, mare o tutor/a legal de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Manifeste els consentiments següents:

DECLARE

Que he llegit el full d'informació que se m'ha lliurat.

Que he comprès les explicacions que se m'han facilitat.

Que he pogut realitzar observacions i que m'han aclarit els dubtes que he plantejat.

Que puc revocar el consentiment en qualsevol moment sense haver de donar explicacions, sense que això tinga cap repercussió negativa.

Que de manera lliure i voluntària cedisc les mostres biològiques que se m'han proposat i les dades d'informació que siguen necessaris per a l'estudi.

Que puc incloure restriccions sobre el seu ús.

CONSENT:

Que s'utilitzen les mostres biològiques obtingudes i les dades que estan recopilades en la meua història clínica per a l'esmentat estudi.

Que l'investigador/a puga accedir a les meues dades en la mesura en què siga necessari i mantenint sempre la seua confidencialitat.

Que el personal del centre em contacte en el futur en cas que s'estime oportú afegir noves dades a les que s’han recollit i/o prendre noves mostres. 🞏 Sí 🞏 No

🞏 Desitge incloure la restricció següent a l'ús de les meues dades:

……………………………………………………………………………………………………

|  |  |
| --- | --- |
| Nom i cognoms Signatura PARE, MARE o TUTORA*Només s’ha d’utilitzar en cas que siga menor o tinga declaració d'incapacitat* | Nom i cognoms Signatura |

Si el subjecte de l'estudi és un adolescent capaç intel·lectualment i emocionalment, entre els 12 i els 16 anys, ha de ser oïda la seua opinió i ha d’autoritzar la seua participació en l'estudi signant també aquest consentiment. Quan es tracte de menors no incapaços ni incapacitats, però emancipats o amb 16 anys complerts, no cal prestar el consentiment per representació i ha de ser el subjecte de l'estudi mateix qui ha de signar el consentiment (Llei 41/2002).

Declaració de l’investigador o investigadora:

He informat degudament el representant legal i el pacient dalt esmentat

Signat: ................................................................................ DNI ..........................

..............................., ....... d .................... de 20…

REVOCACIÓ

Signat:...................................................................................

Revoque el consentiment cedit per a la utilització de les dades del meu fill/a per a l'estudi proposat.

..............................., ....... d .................... de 20…