**DOCUMENT DE CONSENTIMENT INFORMAT**

**I COMPROMÍS DE CONFIDENCIALITAT**

1. INFORMACIÓ AL SUBJECTE D'EXPERIMENTACIÓ

*El projecte d'investigació per al qual us demanem de participar es titula*:

“\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”.

Perquè pugueu participar en aquest estudi, cal que disposem del vostre consentiment i que conegueu la informació bàsica necessària perquè aquest consentiment es puga considerar veritablement informat. Per això, us preguem que llegiu amb cura aquesta informació. Si teniu cap dubte, expresseu-lo, abans de signar el document, a l'investigador principal del projecte, bé personalment, bé a través del telèfon o per correu electrònic. Les dades de l'investigador principal del projecte apareixen també en aquest document.

La informació bàsica que heu de conèixer és la següent:

a) *Objectiu de l'estudi*:

b) *Metodologia que s’utilitza per a l'estudi, tipus de col·laboració que s'espera que presteu i durada d'aquesta col·laboració*:

c) *Procediments preventius, diagnòstics i/o terapèutics disponibles alternatius als que s'investiguen amb aquest estudi*: (Aquest apartat només s’ha d’omplir, si s’escau, per raó de la mena d'estudi que es realitzarà.)

d) *Possibles molèsties i* *riscos de la vostra participació en l'estudi*: (S’han d’indicar especialment els riscos per a la salut, destacant-ne els greus, encara que siguen poc freqüents; els menys greus, quan siguen freqüents; i els riscos personalitzats.)

e) *Mesures per a respondre als esdeveniments adversos*: (Per si de cas es produeix algun esdeveniment advers en els subjectes que participen en la investigació, s’ha d’explicar com es respondrà.)

f) *Mesures per a assegurar una compensació adequada en el cas que patiu algun dany*:

g) *Beneficis que s'espera obtenir amb la investigació*:

h) *Conseqüències de no participar-hi*: (S’ha d'indicar que, si el subjecte prefereix no participar en el projecte, això no ha d’afectar el seu dret a l'assistència sanitària, i que la relació amb les persones que li van proposar de participar-hi serà igual de cordial i dedicada com si haguera consistit a participar-hi.)

i) *Possibilitat de retirada en qualsevol moment i conseqüències*: Us podeu retirar del projecte en qualsevol moment. Per fer-ho, només cal que signeu la revocació del consentiment que s'inclou al final del document. La vostra retirada no ha de tenir cap conseqüència negativa i serà acceptada sense problemes per l'equip investigador.

j) *Qui ha finançat l'estudi?*:

k) *Quina institució el realitza?*: Es realitza a la Universitat de València.

l) *Gratuïtat per la participació*: (S’ha d’indicar que els subjectes d'experimentació no obtindran cap compensació econòmica per participar en aquest estudi, o només compensació per molèsties.)

m) *Previsió d'ús posterior dels resultats*: (S’ha d’indicar si els resultats de l’experimentació seran utilitzats amb finalitats de docència, investigació i/o publicació científica).

n) *Equip investigador*: (S’ha d’indicar els noms complets dels membres de l'equip investigador).

o) *Dades de contacte de l'investigador principal per a aclariments o consultes*: (S’ha d’indicar el nom i les dades completes de localització de l'investigador principal al seu lloc de treball, inclòs el telèfon).

p) El projecte es realitzarà seguint els criteris ètics internacionals que recull la Declaració d'Hèlsinki.

2. COMPROMÍS DE CONFIDENCIALITAT

a) *Mesures per a assegurar el respecte a la vida privada i a la confidencialitat de les dades personals*: S'han adoptat les mesures oportunes per a garantir la completa confidencialitat de les dades personals dels subjectes d'experimentació que participen en aquest estudi, d'acord amb la Llei de protecció de dades de caràcter personal (LOPD) 3/2018, de 5 de desembre. (Si es considera oportú, es poden detallar més aquestes mesures.)

b) *Mesures per a accedir a la informació rellevant per a vós que puga sorgir de la investigació o dels resultats totals*: Heu de saber que teniu dret a accedir a la informació generada sobre vós en l'estudi. (S’han de detallar, breument, les mesures preses per a accedir a aquesta informació.)

c) *Mesures preses per tractar-se d'un estudi anonimitzat*: (S’ha d’incloure aquest paràgraf si es tracta d'un estudi d'aquest tipus: “S’ha establert un sistema d'anonimització efectiu que no permet la identificació posterior del subjecte. En cap cas, s'han d’adjuntar els consentiments atorgats, on sí que s'identifica el subjecte, amb els qüestionaris utilitzats en l'estudi. En l'ús que es faça dels 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”.)

3. CONSENTIMENT.

En el cas que el subjecte d'experimentació siga major d'edat:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

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

Manifeste que:

En el cas que el subjecte d'experimentació siga menor d'edat:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

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

☐ pare, ☐ mare, ☐ tutor/a legal

de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Manifeste que:

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 s'ha d’atorgar per representació:

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

Manifeste que:

He sigut informat/ada de les característiques del projecte d'investigació titulat: “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”

He llegit tant l'apartat 1 d’aquest document, titulat “Informació al subjecte d'experimentació”, com l'apartat 2 titulat “Compromís de confidencialitat”, i he pogut formular els dubtes que m'han sorgit sobre el tema. Considere que he entès aquesta informació.

Estic informat/ada de la possibilitat de retirar-me en qualsevol moment de l'estudi.

En virtut d’aquestes condicions, consent de participar en aquest estudi.

I en prova de conformitat, signe aquest document al lloc i en la data que s'indiquen a continuació.

València, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ d \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Nom i cognoms*  *del / de la participant*:  Signatura: | *Nom i cognoms del pare, mare o tutor/a (en el cas de menors o incapaços)*:  Signatura: | *Nom i cognoms*  *de l'investigador o investigadora principal*:  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 mateix de l'estudi qui ha de signar el consentiment (Llei 41/2002).**

REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT

Revoque el consentiment prestat en data \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de participar en el projecte titulat “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”.

I, per deixar-ne constància, signe aquesta revocació.

València, \_\_\_\_\_\_\_\_ d \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *Nom i cognoms*  *del / de la participant*:  Signatura: | *Nom i cognoms del pare, mare o tutor/a (en el cas de menors o incapaços)*:  Signatura: | *Nom i cognoms*  *de l'investigador o investigadora principal*:  Signatura: |

Notes que cal tenir en compte:

1. La informació ha d’estar sempre adaptada a les capacitats de comprensió del subjecte d'experimentació.
2. En el cas de menors, el full d'informació s’ha de redactar amb un llenguatge tan comprensible com siga possible per a ells, amb la finalitat d'informar-los del seu contingut, encara que finalment haja de signar el seu representant.
3. Ha d'haver-hi un exemplar d'aquest document signat per al subjecte d'experimentació o, en cas de menors, per al seu representant, i un altre per a l'equip investigador.
4. En funció del disseny de l'estudi que es propose realitzar, es poden incloure aspectes específics, tant en el document d'informació al pacient, com en el document de consentiment, que en cobrisquen els aspectes essencials i propis.