**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 disposar del vostre consentiment, i que conegueu la informació bàsica necessària perquè aquest consentiment puga considerar-se veritablement informat. Per això, us preguem que llegiu detingudament la informació següent. Si teniu cap dubte, expresseu-lo, abans de signar aquest 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:

**OBJECTIUS DE L'ESTUDI**

Objectiu general:

Objectius específics:

Els resultats dels projectes d'investigació que es deriven de l'ús d'aquestes mostres biològiques poden contribuir a la millora en el diagnòstic i tractament de malalties. 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.

**METODOLOGIA**

Es tracta d'un estudi de seguiment clínic, de caràcter retrospectiu. De la història clínica que obra en *(nom del centre)* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_es recopilen les dades següents:

Tota aquesta informació forma part de la història clínica i, per tant, no se us realitzaran proves o exploracions addicionals *(en cas que sí, cal indicar.ne quines)*.

*(Si aquest és el cas, cal indicar-ho)*

L'accés a la història clínica, la fa una persona en formació, degudament autoritzada i amb un codi de registre d'accés, que coneix la normativa emanada de l'Ordre *SSI/81/2017, de 19 de gener, per la qual es publica l'Acord de la Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut, pel qual s'aprova el protocol mitjançant el qual es determinen pautes bàsiques destinades a assegurar i protegir el dret a la intimitat del pacient pels alumnes i residents en ciències de la salut*. *(En cas que es tracte d'una altra persona, cal especificar-ho)*

En cap cas la informació recopilada es compartirà utilitzant sistemes d'informació i/o eines informàtiques/xarxes socials que no estiguen subjectes als sistemes de seguretat del centre, i tot el procés estarà supervisat pel responsable dels processos assistencials al centre, d'acord amb el que disposa l'article 104 de la LGS en relació amb el que preveu el Reial decret 1558/1986.

**BENEFICIS ESPERATS**

Els resultats d'aquest projecte d'investigació poden contribuir a la millora

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

La participació en aquest estudi és voluntària i pot cancel·lar-se en qualsevol moment. Si rebutgeu de participar-hi, no hi haurà conseqüències negatives en l'atenció mèdica que rebeu. Si us retireu del projecte, podeu decidir si les dades utilitzades fins aquest moment han de ser esborrades o si es poden continuar utilitzant després d'haver-les convertides en anònimes (per ex., eliminant les dades de la informació identificativa, inclòs el codi, perquè siga impossible tornar a identificar-les). No percebreu cap compensació econòmica o d'un altre tipus per participar en aquesta investigació.

**PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS I CONFIDENCIALITAT**

*S’han d’indicar els detalls del tractament que es donarà a les dades de caràcter personal del pacient. Consulteu aquest document 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 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 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal (LOPD).

A cada participant se li assignarà un codi numèric, que no guardarà relació amb el número d'història ni amb cap dada identificativa del pacient Així, els investigadors tractaran les dades de manera anònima. Aquest codi us serà assignat pel responsable del centre, consulta, departament o unitat clínica.

En el cas que s'utilitzen els resultats de l'estudi amb finalitats de docència, investigació i/o publicació, es respectarà sempre la deguda anonimització de les dades de caràcter personal, de manera que els subjectes de la investigació no siguen 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 es considera oportú, es poden detallar més aquestes mesures)*

## INFORMACIÓ DE CONTACTE.

Si teniu alguna pregunta sobre aquest projecte d'investigació, podeu consultar-la en qualsevol moment amb l'investigador/a responsable de l'estudi: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ tel \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ correu electrònic \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Si decidiu participar en aquest projecte, heu d’omplir i signar el formulari de consentiment que apareix 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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Manifest 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 pertinents per a afavorir que puga prestar per si mateix el consentiment. En cas que això no siga possible, el consentiment s'atorgarà 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 m'han sigut aclarits 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 dades que es troben recollides en la història clínica del meu fill per a l'estudi que se m'ha proposat.
* Que puc incloure restriccions sobre l'ús d'aquestes dades.

**CONSENT**

Que s'utilitzen les dades que estan recopilats 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 ja han estat recollides 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 / TUTOR/A*Només s’ha d’utilitzar si el subjecte es un menor o té declaració d'incapacitat.* | Nom i cognoms Signatura |

**Si el subjecte de l'estudi és un adolescent capaç intel·lectual 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 signe el consentiment (Llei 41/2002).**

**Declaració investigador/a:**

He informat degudament el representant legal i/o 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\_\_\_

*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 m'han sigut aclarits 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 dades que es troben recolldes en la història clínica del meu fill/a per a l'estudi que se m'ha proposat.
* Que puc incloure restriccions sobre l'ús d'aquestes dades.

**CONSENT**

Que s'utilitzen 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 ja han estat recollides 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 / TUTOR/A*Només s’ha d’utilitzar si el subjecte es un menor o té declaració d'incapacitat.* | Nom i cognoms Signatura |

**Si el subjecte de l'estudi és un adolescent capaç intel·lectual 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 signe el consentiment (Llei 41/2002).**

**Declaració investigador/a:**

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\_\_\_