**Full d’informació al participant en l’estudi amb mostres biològiques**

Títol de l’estudi:

Promotor del estudi *(incloure dades de contacte):*

Objectiu de l’estudi:

L’estudi consistirà en:

Risc i molèsties que pot ocasionar al participant l’estudi:

La participació en aquest estudi és completament voluntària i el participant podrà retirar-se de l’estudi en qualsevol moment. No es preveu cap compensació econòmica per la seva participació en aquest estudi *( en cas contrari cal indicar-ho i explicar en què consistirà la compensació).*

Mostres Biològiques: La seva participació en aquest estudi comporta l'obtenció i la utilització de mostres biològiques amb finalitats de recerca, per a la qual cosa s'observarà la *Llei 14/2007 d’investigació biomèdica* i el *Reial decret 1716/2011*, normatives que garanteixen el respecte als drets que us assisteixen.

En signar aquest document, vostè accepta que s'utilitzin les següents mostres per a les finalitats del present estudi:

*......................................................*

*(Descriure quines mostres s'obtindran i utilitzaran, amb quins objectius i quins són els riscos associats a la seva obtenció)*

*No s'espera que obtingui un benefici directe per la seva participació a l'estudi. No obstant això, els coneixements obtinguts gràcies a la investigació duta a terme a partir de les seves mostres i de moltes altres poden ajudar a l'avenç mèdic i, en conseqüència, a d’altres persones. No percebrà cap benefici econòmic per la donació de les mostres i la cessió de les dades proporcionades, ni tindrà drets sobre possibles beneficis comercials dels descobriments que es puguin aconseguir com a resultat de la investigació efectuada.*

Durant el desenvolupament de l'estudi les seves mostres poden ser analitzades al següent laboratori ....................... i es mantindran emmagatzemades durant .............. anys, en previsió de que calgués repetir 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 per a usos futurs de les mostres, es mantindran emmagatzemades a ……. durant …..

Un cop finalitzat l'estudi, les mostres sobrants seran destruïdes, tret que vostè presti el seu consentiment per a què puguin ser emmagatzemades i utilitzades en futures investigacions. La finalitat de l'emmagatzematge d'aquestes mostres és que siguin utilitzades en futurs projectes de recerca.

*Es proposa dues opcions de conservació futura, depenent de l’estudi, cal incloure només l’opció que es doni a l’estudi:*

**Opció (A) biobanc**

Les mostres s'emmagatzemaran al Biobanc ……………………….(*incloure dades del biobanc).* Des d'allà se cediran per a projectes autoritzats previ dictamen favorable del comitè científic i del comitè d'Ètica del Biobanc. Vostè podrà dirigir-se al biobanc per obtenir informació dels projectes en què s'hagin utilitzat les mostres.

**Opció (B) col·lecció**

Les mostres s'emmagatzemaran a la col·lecció………………… *(incloure dades de la col·lecció*), no es cediran a tercers, i es faran servir en projectes informats favorablement per un Comitè d'Ètica de la Recerca, i relacionats amb……………….*.(descriure línia de recerca).* En cas que es plantegés l'ús o cessió de les seves mostres a una investigació diferent se sol·licitaria el seu consentiment. Vostè podrà adreçar-se a .......................*(responsable de la col·lecció o investigador principal)* per obtenir informació dels projectes en què se s'hagin utilitzat les mostres.

Si canvia d'opinió en relació amb la donació de les mostres biològiques i la cessió de les dades proporcionades, té dret a sol·licitar la seva destrucció o anonimització, a través del investigador o responsable de la col·lecció/biobanc. No obstant això, ha de saber que les dades que s'hagin obtingut en les anàlisis realitzades fins aquest moment podran ser utilitzades per a les finalitats sol·licitades i podran conservar en compliment de les obligacions legals corresponents.

En cas que ho sol·liciti, se li podrà facilitar informació sobre els estudis de recerca en què s'hagin utilitzat les seves mostres, així com dels resultats generals del present estudi. En cas que en aquest estudi s'obtinguin dades que poguessin ser clínica o genèticament rellevants per a vostè, i interessar a la seva salut o a la de la família, podrà sol·licitar que aquesta informació li sigui comunicada. No obstant això, si el participant hagués indicat la seva negativa i quan aquesta informació, segons criteri del investigador, sigui necessària per evitar un greu perjudici per a la seva salut o la dels seus familiars biològics, s'informarà a un familiar proper o a un representant, prèvia consulta al Comitè d'Ètica Assistencial del centre. La comunicació d'aquesta informació es durà a terme per professionals que li explicaran adequadament la seva rellevància i les opcions que es puguin plantejar. En el cas d'informació genètica clínicament rellevant podrà rebre el preceptiu consell genètic.

Només els investigadors d’aquest estudi tindran accés a les dades del participants. El tractament de les dades personals es realitzà en conformitat amb el que estableix el *Reglament 2016/679 del Parlament europeu i del Consell de 27 d’abril de 2016 de Protecció de Dades (RGPD*) i de la *Llei Orgànica 3/2018 de 5 de desembre de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals (LOPDGDD*) i/ode la normativa que estigui vigent a cada moment*.* El Promotor serà el responsable del tractament de les dades personals dels participants. En alguns casos, el Centre també pot esdevenir corresponsable del tractament de les dades. Les dades recollides només s’empraran amb la finalitat de desenvolupar el present estudi i estaran identificades mitjançant un codi, de manera que no s'hi inclogui informació que el pugui identificar, només la persona responsable de l'estudi/col·laboradors podrà relacionar aquestes dades amb el participant. Per tant, la identitat del participant no serà revelada a cap altra persona tret de les autoritats sanitàries, quan així ho requereixin o en casos d’urgència mèdica. Els Comitès d'Ètica de la Investigació, els representants de l'Autoritat Sanitària en matèria d'inspecció i el personal autoritzat pel Promotor només podran accedir per comprovar les dades personals, els procediments de l'estudi clínic i el compliment de les normes de bona pràctica clínica (sempre mantenint la confidencialitat de la informació). El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els participants s'ajustaran al que disposa aquesta normativa. Tota la informació que es sol·licita és necessària per poder participar en aquest estudi i és obligatori proporcionar-la per poder garantir el seu correcte desenvolupament. Les dades es conservaran durant un període de ........ anys. Posteriorment, es destruiran. No s'elaboraran perfils sobre la base de la informació que es faciliti pel que no es prendran decisions automatitzades sobre la base de perfils. La base legal que legitima el tractament les dades dels participants és el seu consentiment.

Les dades codificades podran ser transmeses a tercers i a altres països per a les mateixes finalitats de l'estudi descrit o per al seu ús en publicacions científiques i sempre mantenint-ne la confidencialitat d'acord amb la legislació vigent (en cap cas contindran informació que pugui identificar directament els participants, com ara nom i cognoms, inicials, adreça, núm. de la història clínica, etc). No es preveu realitzar cap transferència internacional de les dades dels participants. No obstant, en el cas que es produeixi transferència de les dades codificades fora de la UE aquestes quedaran protegides amb l’adopció de les degudes salvaguardes i garanties, com ara l’ús de contractes tipus o altres mecanismes aprovats per les autoritats de protecció de dades

D’acord amb el que estableix la normativa vigent els participants tenen els següents drets: Dret a accedir a les seves dades, sol·licitar la rectificació de les dades inexactes o, si escau, sol·licitar-ne una còpia o que es traslladin a un tercer (portabilitat). Així com limitar-ne el tractament, oposar-se i retirar el consentiment del seu ús per a determinats fins. Per exercir els anteriors drets, els participants es poden dirigir al Delegat de Protecció de Dades a la següent adreça electrònica ................................................. En el cas que un participant decideixi retirar el seu consentiment per participar en aquest estudi, cap dada nova serà afegida a la base de dades, però sí que s'utilitzaran les que ja s'hagin recollit. Així mateix, s’informa que en el cas que no estiguin satisfets en relació a qualsevol qüestió relativa al tractament de les seves dades personals els participants poden presentar una reclamació davant de l’Autoritat de Control competent.

El llistat de les Autoritats de Control es pot trobar a la següent direcció: <https://apdcat.gencat.cat/es/autoritat/autoritats_proteccio_dades/>

En el supòsit que es vulguin utilitzar les dades obtingudes en el present estudi per a futures investigacions, el Promotor adoptarà les mesures pertinents per garantir la seva confidencialitat i no permetrà que les seves dades es creuin amb altres bases de dades que poguessin permetre la seva identificació. Aquests estudis futurs estaran avaluats pel corresponent Comitè d’Ètica de la Investigació i compliran els requisits ètics i legals que esdevinguin aplicables a cada moment.

L’investigador contestarà els dubtes i preguntes que faci el participant. En cas de voler comunicar-se amb l’ investigador podrà contactar amb\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ al telèfon \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Data: