

## Guia per a la correcta elaboració d'un model de full d'informació al participant i consentiment informat (FIP-CI) per a estudis observacionals amb medicaments (EOM)

**Nota explicativa:** aquest document no ha d'excedir les 10 pàgines (inclosos els CI) i ha d'estar redactat en Arial o Times New Roman, d'11 punts com a mínim, amb un espaiat interlineal mínim d'1,5, sense reduir els marges del document.

Per a cada apartat s'indica el contingut mínim indispensable en negre a tall de recomanació; en cursiva i entre cometes, el text proposat, i en negreta, el que no és acceptable.

### FULL D'INFORMACIÓ AL PARTICIPANT

TÍTOL DE L'ESTUDI	
CODI DE L'ESTUDI	
PROMOTOR	
INVESTIGADOR PRINCIPAL	<i>cal deixar espai en blanc perquè ho ompli cada centre</i>
CENTRE	<i>cal deixar espai en blanc perquè ho ompli cada centre</i>

#### Introducció

(ha de contenir la informació següent)

<<Us adrecem aquest escrit per informar-vos sobre un estudi de recerca en el qual se us convida a participar. L'estudi ha estat aprovat per un Comitè d'Ètica de la Investigació amb medicaments d'acord amb la legislació vigent, el Reial decret 957/2020, de 3 de novembre, pel qual es regulen els estudis observacionals amb medicaments d'ús humà.

La nostra intenció és que rebeu la informació correcta i suficient perquè pugueu decidir si accepteu o no participar en aquest estudi. Per a això us preguem que llegiu aquest full informatiu amb atenció i nosaltres us aclarirem els dubtes que us puguin sorgir.

A més, podeu consultar amb les persones que considereu oportú>>

#### Participació voluntària

(ha de contenir la informació següent)

Començar l'apartat informant el participant del motiu pel qual se'l convida a participar en l'estudi. Exemple: "Us convidem a participar en l'estudi perquè us han diagnosticat..."

<<Heu de saber que la vostra participació en aquest estudi és voluntària i que podeu decidir NO participar-hi. Si decidiu participar-hi, podeu canviar de parer i retirar el consentiment en qualsevol moment, sense que, per aquest motiu, s'alteri la relació amb el vostre metge ni es produeixi cap perjudici en la vostra atenció sanitària>>

### **Objectiu de l'estudi**

(ha de contenir la informació següent)

- Descriure breument per què es vol fer en l'estudi.
- Definir l'objectiu sense emprar termes tècnics.
- La descripció de l'objectiu principal de l'estudi ha de traduir de manera simple quina és la principal pregunta de l'estudi.

### **Descripció i activitats de l'estudi**

(ha de contenir la informació següent)

- Descripció senzilla del participant a qui va dirigit l'estudi.
- Nombre total de subjectes que es preveu incloure-hi.
- Explicar que es tracta d'un estudi observacional que consisteix a recollir dades de salut de les visites o proves complementàries que es fan habitualment.
- Indicar que no representa modificar el tractament que està rebent o que rebrà en el futur.
- Que la participació en l'estudi no implica anar a més visites ni fer més exploracions de les habituals. I si n'hi hagués, especificar-les.
- Especificar la durada de l'estudi.

### **No s'ha d'incloure:**

- Una llista exhaustiva dels criteris d'inclusió i exclusió.
- No s'han de fer servir tecnicismes i descriure'ls després. Emprar directament la descripció o l'explicació no tècnica.

### **Molèsties i riscos derivats de la seva participació en l'estudi**

(ha de contenir la informació següent)

S'ha d'indicar que la participació en l'estudi no li suposarà cap risc addicional ni més molèsties. Incorporar, si fos el cas, informació relativa a la visita o el seguiment addicional.

S'han d'indicar les responsabilitats del participant en relació amb el fet que ha de notificar qualsevol esdeveniment advers que li passi o canvis en la medicació, i advertir-lo que, excepte en cas d'urgència, no ha de modificar la medicació que està prenent ni ha de prendre altres medicaments o "plantes medicinals" sense consultar-ho abans amb el metge o metgessa de l'estudi.

### **Possibles beneficis**

(ha de contenir la informació següent)

Considerant que es tracta d'un estudi purament observacional, s'ha d'indicar que la participació en l'estudi no representarà cap benefici personal.

### Contacte en cas de dubtes

(ha de contenir la informació següent)

<<Si durant la vostra participació teniu cap dubte o necessiteu obtenir més informació, poseu-vos en contacte amb <<Metge de l'estudi, incloent-hi el nom, servei, manera de localitzar-lo, telèfon de contacte i horari d'atenció en aquest telèfon>> (Si excepcionalment es tracta d'un altre professional, s'ha d'indicar quin professional és)>>

No és acceptable que s'indiqui el CEIm com a punt de contacte per als participants.

### Despeses i compensació econòmica

(ha de contenir la informació següent)

Indicar al participant que l'estudi no implica cap despesa addicional i, si és el cas, fer avinent l'existència de compensació per la seva participació (situació excepcional en els estudis observacionals):

<<La vostra participació en l'estudi no us implicarà cap despesa addicional. Si es fes alguna vista addicional a les habituals, us seran reintegrades les despeses extraordinàries (p. ex. àpats i trasllats)>>

Informar respecte de si l'investigador / el centre percep una compensació econòmica per la realització de l'estudi. En cas afirmatiu, es proposa el text següent:

<<El promotor de l'estudi és el responsable de gestionar-ne el finançament. Per a la realització de l'estudi, el seu promotor ha signat un contracte amb el metge de l'estudi i el centre que preveu una compensació econòmica per les activitats sol·licitades.>>

### Protecció de dades personals / Què passarà amb les meves dades?

Com que la gestió de les dades personals és independent de si es tracta d'un assaig clínic amb medicaments o un EOM, s'utilitzaria el mateix text que es farà servir per als FIP dels assaigs clínics (annexos d'instruccions de l'AEMPS per a la realització d'assaigs clínics a Espanya: [Annex VIII A. Guia per a la correcta elaboració d'un model de full d'informació al pacient i consentiment informat \(FIP-CI\) + Apèndix de l'apartat de Protecció de dades de caràcter personal](#)).

### Ús futur de dades en recerques

Com que la gestió de les dades personals és independent de si es tracta d'un assaig clínic amb medicaments o un EOM, s'utilitzaria el mateix text que es farà servir per als FIP dels assaigs clínics (annexos d'instruccions de l'AEMPS per a la realització d'assaigs clínics a Espanya: [Annex VIII A. Guia per a la correcta elaboració d'un model de full d'informació al pacient i consentiment informat \(FIP-CI\) + Apèndix de l'apartat de Protecció de dades de caràcter personal](#)).

### Obtenció i ús de mostres biològiques

En el cas que s'emmagatzemin mostres obtingudes durant l'estudi, un cop aquest acabi, per utilitzar-les posteriorment en recerca s'hauran de complir els requisits ètics i legals que disposa l'RD 1716/2011. En aquest document s'ha d'esmentar aquesta normativa i informar el participant dels punts que siguin aplicables. Vegeu les instruccions addicionals a: (annexos d'instruccions de l'AEMPS per a la realització d'assajos clínics a

Espanya: [Annex VIII B. Paràgrafs que cal incloure en el consentiment informat per a l'obtenció i l'ús de mostres biològiques en assaigs clínics](#)).

### **Estudis clínics en menors d'edat**

(quan sigui procedent)

Si hi participen menors madurs (per consens s'estableixen majors de 12 anys), cal elaborar un document d'informació i assentiment específic per a ells. Aquest document ha d'estar redactat d'una manera més senzilla que la que s'adreça a adults, famílies/tutors, per facilitar encara més la seva lectura i comprensió. En aquest document, el més important és que quedi clar què comporta participar en l'estudi (si hi haurà més visites de les habituals o no, més proves extraordinàries de les habituals o no i quines són, dolor, molèsties, etc.). En canvi, apartats més "legals", com el de gestió de dades, s'han de resumir a indicar que les dades seran confidencials, sense entrar en els detalls. Al full de signatures, s'ha d'incloure la signatura del menor, dels pares o tutors (de la mateixa manera que es fa constar en el consentiment propi d'aquests) i el nom i la signatura de la persona que proporciona la informació.