| 1. Dades de l’estudi | |
| --- | --- |
| Títol de l’estudi |  |
| Codi del promotor |  |
| Nom del promotor |  |

| 1. Dades de l’investigador principal | |
| --- | --- |
| Nom i cognoms de l’investigador principal |  |
| Núm. de col·legiat/da |  |
| Nom i cognoms dels investigadors col·laboradors |  |
| Núm. de col·legiats/des |  |
| Unitat d’especialització |  |

| 1. Introducció |
| --- |
| Ens dirigim a vostè per informar-lo sobre un estudi d'investigació en el qual se li convida a participar. L'estudi ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica i Investigació de l’Hospital Universitari Mútua Terrassa, d'acord amb la legislació vigent, i es porta a terme amb respecte als principis enunciats en la declaració de Hèlsinki i a les normes de bona pràctica clínica.  La nostra intenció és tan sols que vostè rebi la informació correcta i suficient perquè pugui avaluar i jutjar si vol o no participar en aquest estudi. Per a això, llegeixi aquest full informatiu amb atenció i nosaltres li aclarirem els dubtes que li puguin sorgir després de l'explicació. A més, pot consultar amb les persones que consideri oportú. |

| 1. Participació voluntària |
| --- |
| Ha de saber que la seva participació en aquest estudi és voluntària i que pot decidir no participar o canviar la seva decisió i retirar el consentiment en qualsevol moment, sense que per això s'alteri la relació amb el seu òptic optometrista ni es produeixi cap perjudici en el seu tractament. |

| 1. Descripció general de l’estudi |
| --- |
| *(Aquest apartat no hauria d'excedir d'una pàgina. La informació continguda ha de ser rellevant, expressada en termes clars i comprensibles per als subjectes. No s'han d' incloure criteris d'inclusió/exclusió ni la descripció detallada de cada visita).*  *S'ha d'explicar en què consisteix, quin* ***objectiu*** *persegueix, la* ***metodologia*** *(quan l'estudi sigui doble cec, s'ha de dir que "ni l’òptic optometrista ni el participant sabran quin és el tractament que rebrà"),* ***quant dura****, els* ***inconvenients i riscos*** *derivats de l'estudi (****nombre de visites i proves complementàries*** *a què se sotmetrà, reflectint clarament quines es faran de forma* ***extraordinària*** *per la seva participació* ***en l'estudi****).*  ***S'ha d'explicar el procediment*** *de "assignació a l'atzar" (quan procedeixi), així com les probabilitats de rebre cadascun dels tractaments.*  *En aquest apartat s'ha d'explicar si escau l'****existència de placebo i definir****: forma farmacèutica (p.ex.: comprimit o càpsula) amb el mateix aspecte que el fàrmac x, però que no conté substància farmacològicament activa.*  *S'ha d'indicar el nombre total de subjectes que s’inclouran en l’estudi.*  *S'haurien d’afegir les responsabilitats del subjecte, no només en relació als procediments de l'estudi, sinó també pel que fa la notificació de qualsevol esdeveniment advers que li passi o canvis en medicació.* |

| 1. Beneficis i riscos derivats de la seva participació en l’estudi |
| --- |
| *S'han comentar els beneficis esperats per al subjecte i la societat i afegir que* ***és possible que no obtingui cap benefici*** *per a la salut per participar en aquest estudi.*  *S'ha d'****explicar breument l'experiència prèvia del/s dispositiu/s*** *en estudi, els possibles esdeveniments adversos (en termes que el subjecte pugui comprendre i de forma concisa, si es coneixen percentatges s'han d'incloure).*  *S'ha de dir si el dispositiu està o no està comercialitzat.*  *En el cas dels riscos si es tracta d'un estudi doble ce , els esdeveniments adversos dels dispositius haurien d'aparèixer junts sense que es puguin, "en teoria", diferenciar els uns dels altres.*  *En aquest apartat s'ha d'incloure* ***qualsevol tipus de risc a causa de les proves que es realitzen com a conseqüència de l'estudi.***  *En el cas de* ***participació de dones en edat fèrtil*** *hauria d'existir un apartat específic sobre l'embaràs o lactància.*  *L'obtenció gratuïta dels dispositius (ulleres, LC, solucions de manteniment, etc.) o dels productes utilitzats per a l’estudi, els resultats de les proves, el seguiment estret no han de ser incloses com a benefici de la participació al participant.* |

| 1. Tractaments alternatius |
| --- |
| *S'ha d'explicar breument, si n'hi ha, les alternatives terapèutiques eficaces existents en l'actualitat per al tractament del seu defecte refractiu, que podria rebre en cas de no participar en l'estudi (fins i tot s'ha d'explicar que podria utilitzar els mateixos dispositius que se li ofereixen en l'estudi com seria el cas per exemple d'estudis clínics en fase IV).*  *Afegir que l’òptic optometrista de l'estudi li donarà més informació si ho desitja.* |

| 1. Assegurança *(quan sigui necessari)* |
| --- |
| El Promotor de l'estudi ha concertat una pòlissa d'assegurances (número de pòlissa) amb la companyia (companyia) que s'ajusta a la legislació vigent i que cobreix tots els possibles danys i lesions que puguin produir-se en relació amb la seva participació en l'estudi. |

| 1. Confidencialitat |
| --- |
| Des del 25 de maig de 2018 és de plena aplicació la nova legislació a la UE sobre dades personals, en concret el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 Protecció de Dades (RGPD ). Per això, és important que conegui la següent informació.   * A més dels drets que ja coneix (accés, modificació, oposició i cancel·lació de dades) ara també pot limitar el tractament de dades que siguin incorrectes, sol·licitar una còpia o que es traslladin a un tercer (portabilitat) les dades que vostè ha facilitat per a l'estudi. Per exercitar els seus drets, adreci’s a l'investigador principal de l'estudi. Li recordem que les dades no es poden eliminar encara que deixi de participar en l'assaig per garantir la validesa de la investigació i complir amb els deures legals i els requisits d'autorització de medicaments. Així mateix, té dret a dirigir-se a l'Agència de Protecció de Dades si no quedés satisfet. * Tant el Centre com el Promotor són responsables respectivament del tractament de les seves dades i es comprometen a complir amb la normativa de protecció de dades en vigor. Les dades recollides per a l'estudi estaran identificats mitjançant un codi, de manera que no s'inclogui informació que pugui identificar-lo, i només el seu metge de l'estudi / col·laboradors podrà relacionar aquestes dades amb vostè i amb la seva història clínica. Per tant, la seva identitat no serà revelada a cap altra persona excepte a 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, únicament 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). * L'Investigador i el Promotor estan obligats a conservar les dades recollides per a l'estudi com a mínim fins a 25 anys després de la seva finalització. Posteriorment, la seva informació personal només es conservarà pel centre per a la cura de la seva salut i pel promotor per a altres fins d'investigació científica si vostè hagués atorgat el seu consentiment per a això, i si així ho permet la llei i requisits ètics aplicables. * Si féssim transferència de les seves dades codificades fora de la UE a les entitats del nostre grup, a prestadors de serveis o investigadors científics que col·laboren amb nosaltres, les dades del participant quedaran protegits amb salvaguardes com ara contractes o altres mecanismes per les autoritats de protecció de dades. |

| 1. Compensació econòmica |
| --- |
| La seva participació en l'estudi no li suposarà cap despesa i li seran reintegrades les despeses extraordinàries (p. ex. àpats i trasllats) *(excepcionalment, si no escau per les característiques de l'estudi, se suprimirà, però explicant-ho en la carta de presentació al CEI )*. No haurà de pagar pels dispositius de l'estudi.  *(En els casos en què s'hagi previst per les característiques de l'estudi compensar els participants pel temps dedicat a l'estudi o per les molèsties que se li ocasionin, s'ha d'incloure en aquest apartat)*.  **Opció A:** El seu òptic optometrista rebrà una compensació econòmica per la seva participació en aquest estudi i ha declarat si existeix o no conflicte d'interessos.  **Opció B:** El seu òptic optometrista **no** rebrà cap compensació econòmica per la seva participació en aquest estudi i ha declarat si existeix o no conflicte d'interessos. |

| 1. Altra informació rellevant |
| --- |
| Qualsevol nova informació referent als dispositius utilitzats en l'estudi i que pugui afectar la seva disposició per participar en l'estudi, que es descobreixi durant la seva participació, li serà comunicada pel seu òptic optometrista el més aviat possible.  Si vostè decideix retirar el consentiment per participar en aquest estudi, cap dada nova serà afegida a la base de dades i pot exigir la destrucció de totes les mostres identificables prèviament retingudes per evitar la realització de noves anàlisis, si bé els responsables de l'estudi podran seguir utilitzant la informació recollida sobre vostè fins a aquest moment, llevat que vostè s'oposi expressament.  També ha de saber que vostè pot ser retirat de l'estudi en cas que els responsables de l'estudi ho considerin oportú, ja sigui per motius de seguretat, per qualsevol esdeveniment advers que es produeixi pels dispositius o tècniques en estudi o perquè considerin que no està complint amb els procediments establerts. En qualsevol dels casos, vostè rebrà una explicació adequada del motiu que ha ocasionat la seva retirada de l'estudi.  Si vostè és retirat de l'estudi, per algun dels motius expressats, el seu òptic optometrista li prescriurà un tractament adequat al seu defecte refractiu.  En signar el full de consentiment adjunt, es compromet a complir amb els procediments de l'estudi que li han exposat. |

| 1. Estudis clínics en menors d’edat *(quan sigui necessari)* |
| --- |
| L'informem que al tractar-se de la participació del seu fill o filla que té més 14 anys d'edat, se li lliurarà a ell mateix o ella mateixa un full d'informació i consentiment informat adaptat a la seva capacitat d'entesa i ha signar-lo. Li adjuntem el full d’informació que hem facilitat al seu fill/a. A més, d'acord amb la legislació vigent, els responsables de l'estudi i la resta de personal participant en l’estudi estan en disposició de d’acreditar que estan en possessió del certificat negatiu de delictes de naturalesa sexual emès pel Ministerio de Justicia. El Promotor del projecte s’encarregarà de comprovar l’existència d’aquests certificats, prèvia a l’inici de l’estudi. |