

Annex 2 - FULL D'INFORMACIÓ AL PARTICIPANT.

Agraïm la seva col·laboració a l'Estudi **"Pilot #obrirgirona"**.

Finalitat

L'objectiu principal de l'estudi és analitzar si l'assistència a esdeveniments públics només d'individus als quals se'ls hagi certificat, a través d'un passi digital, que presenten o bé un de resultat negatiu del test ràpid d'antígens o bé immunitat enfront el SARS CoV-2 (vacuna confirmada o PCR positiva de fa més de 15 dies i en els últims 3 mesos a la data del passi digital), s'associa a un increment de les infeccions detectades per SARS CoV-2 respecte a un grup control de població que no ha assistit a aquest esdeveniment.

Descripció del procés

Durant la seva participació a l'estudi l'informarem dels objectius del projecte i respondrem als dubtes que pugui tenir. Les molèsties que podria patir degut a la participació a l'estudi seran mínimes; li farem preguntes sobre els símptomes de COVID19, el seu estat de vacunació, si té antecedents d'haver passat el COVID19. Així mateix, si està indicat, li realitzarem una test d'antigen ràpid.

La participació a l'estudi és totalment voluntària.

El/la participant haurà de estar ben informat que el procés d'obtenció del passi de participant amb MBCC té un cost que correspon a la realització del test que calgui i a la creació del passi (si es fa un test + passi: 8,50 €; si es fa passi amb certificat vacunal o certificat de anàlisi de laboratori: 2,50 €) En el cas de menors d'edat, per participar a l'estudi és imprescindible la signatura dels tutors legals. Si els tutors legals hi estan d'acord, signaran el consentiment informat i l'entregaran al seu fill o filla que també el signarà. No podran participar a l'estudi aquells menors que no tinguin el consentiment informat signat per part dels seus pares o tutors, encara que ells sí que vulguin participar. Per complimentar la informació relacionada amb aquest estudi ens serà necessari creuar les seves dades amb les dades de la seva història clínica. Aquest procés es farà de manera pseudoanonimitzada de forma que els investigadors que analitzin les dades no disposaran de dades d'identificació. Li demanem també la seva autorització per poder aquest creuament.

Li garantim que les seves dades seran tractades amb absoluta confidencialitat de conformitat amb el que estableix el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i el Consell de 27 d'abril de Protecció de Dades (RGPD) i la normativa nacional d'aplicació. Les dades seran utilitzades exclusivament amb finalitats d'aquesta investigació científica.

A més, vostè té el dret a sol·licitar als investigadors de l'estudi, en qualsevol moment i sense necessitat d'especificar el motiu, l'eliminació de les seves dades. Això no repercutirà negativament en cap cas en la atenció a la seva salut.

Per contactar amb aquests responsables pot dirigir-se a:

Responsable Obrir Girona

Col·legi Oficial de Farmacèutics de Girona

C/ Ultònia, 13 - 17002 Girona

Telèfon 972201824

Responsable Obrir Girona

Unitat de Suport a la Recerca de Girona

C/ Maluquer Salvador 11. 17002 – Girona

Telèfon 972487968

Per portar a terme el projecte que li hem exposat, i atenent a les disposicions legals vigent, sol·licitem la seva autorització. Abans i després de firmar el consentiment informat, del qual vostè se'n quedarà una còpia, pot preguntar tot allò que cregui convenient als metges o personal sanitari responsable de l'estudi.

DOCUMENT INFORMACIÓ I CONSENTIMENT PER AL TRACTAMENT DADES PERSONALS EN PROJECTES DE RECERCA

El projecte Pilot Obrim Girona (en endavant el Projecte), consistirà en analitzar si la assistència a esdeveniments públics d'individus amb una certificació de resultat negatiu del test ràpid d'antígens, de vacunació COVID-19 o d'haver superat la COVID-19 fa més de 15 dies en els darrers 3 mesos (PCR positiva) a través d'un passí digital s'associa a un increment de les infeccions detectades per SARS CoV-2 (COVID19), i es portarà a terme sota la responsabilitat de Col·legi Oficial de Farmacèutics de Girona, **Tractament** amb NIF [Q0866002I] i domicili a Carrer Ultònia, 13 - 17002 Girona (Girona), i l'Institut Català de la Salut, amb NIF [Q5855029D] i domicili a [Calle gran via de les Corts Catalanes, 587 - 589, Barcelona, 08007, Barcelona] (en endavant els **"Corresponsables del Tractament"**).

El tractament d'aquestes dades es realitzarà en compliment del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i de Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa a el tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD), i la Llei Orgànica 3/2018, de Protecció de Dades i garantia dels drets digitals, i per això li comuniquem que vostè podrà exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament i portabilitat de dades (LOPD-GDD), front els corresponsables del Tractament, contactant directament amb cofgirona@cofgi.org o usrgirona@idiapjgol.info.

L'informem del seu dret a retirar el consentiment per al tractament d'aquestes dades en qualsevol moment mitjançant l'adreça de correu electrònic [cim@cofgi.org o usrgirona@idiapjgol.org], així com del seu dret a presentar una reclamació davant de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades front qualsevol actuació dels Corresponsables del Tractament que consideri que vulnera els seus drets.

Pot contactar amb el Delegat de Protecció de Dades del Col·legi de Farmacèutics de Girona a través de dpo@cofgi.org, i amb el Delegat de Protecció de Dades de l'Institut Català de Salut a través de dpd@ticsalutsocial.cat.

Amb la signatura d'aquest document vostè dona el seu consentiment de forma expressa a fi que les seves dades siguin tractades amb finalitats de recerca en el marc d'aquest Projecte, de conformitat amb l'article 6.1.a, 9.2.a del RGPD. Aquestes dades es conservaran durant el temps necessari per a la realització del projecte.

Comunicacions de dades

No es preveuen comunicacions de dades, més enllà de les previstes legalment, i de tercers que hagin d'accedir-hi per a la prestació d'un servei en el marc del desenvolupament d'aquest projecte en la seva condició d'encarregats de tractament.

Transferències internacionals

No es preveuen transferències internacionals de dades.

CONSENTIMENT INFORMAT

Declaració del participant

- He estat informat:
- De les finalitats i implicacions del present estudi;
- Sobre el procés d'obtenció, magatzem i procés de les dades personals;
- Que serà necessari consultar el meu historial clínic per recollir informació relacionada amb aquest estudi (seguiment d'infecció per COVID19);
- Que està garantit el compliment de la llei de protecció de dades (Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i el Consell de 27 d'abril de Protecció de Dades (RGPD));
- Que la participació és voluntària i que en qualsevol moment puc revocar el meu consentiment i sol·licitar l'eliminació de les meves dades personals sense cap repercussió en l'atenció sanitària posterior;
- A més, he pogut fer les preguntes que he considerat oportunes.

Dono el meu consentiment per participar en el projecte: Pilot #ObrirGirona.

D'acord amb l'indicat dono el meu consentiment exprés perquè tractin les meves dades d'acord amb el que s'indica en el full d'informació.

Accepto (marcar el requadre/s en cas d'acceptar, deixar-ho buit en cas de no acceptar):

☐ Que les meves dades puguin ser creuades amb la història clínica pseudoanonimitzada, per actualitzar les dades sobre l'aparició d'infecció per SARS CoV-2 (COVID19);

Nom:.....

Signatura:

Data:/...../.....

En cas de menors d'edat cal la signatura de del pare/mare/tutor legal

Nom del pare/mare/tutor legal:.....

Signatura: Data:/...../.....

Declaració del professional de la salut de que ha informat degudament al participant.

Nom i cognoms:.....

Segell Farmàcia i Signatura: Data:/...../.....

El Doctors Rosa Núria Aleixandre Cerarols i Rafel Ramos Blanes, investigadors principals d'aquest projecte també acaten aquest document.

APARTAT PER A LA REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT

Jo,....., revoco el consentiment de participació a l'estudi a sobre indicat.

Signatura:Data:/...../.....

Declaració responsable de les persones que accedeixen a la realització del passi digital en el projecte #ObrirGirona

Dades personals

Nom i cognoms:.....

DNI:

CIP:.....

Any de naixement:.....

Mitjançant aquest document declaro que:

1. Que durant els darrers 14 dies i en aquest moment:

a) No presento cap símptoma compatible amb la Covid-19 (febre, tos, dificultat respiratòria, malestar, diarrea...) o amb qualsevol altre quadre infecció.

b) No he estat positiu/iva de Covid-19 ni he conviscut amb persones que siguin o hagin estat positives.

c) No he estat en contacte estret amb cap persona que hagi donat positiu de Covid-19 ni que hagi tingut simptomatologia compatible amb aquesta malaltia.

2. (en cas d'haver passat la Covid-19 en els darrers 14 dies) Tinc l'alta mèdica amb PCR negatiu

3. Que, en el cas de tenir febre o presentar algun dels símptomes compatibles amb la Covid-19, no accedirà a cap esdeveniment públic previst en el projecte.

4. Que he llegit els protocols de prevenció, d'higiene i seguretat i els compliré responsablement en la totalitat les pautes que hi figuren. Accepta igualment, que en cas d'incompliment d'alguna d'elles pugui ser exclòs/sa de l'activitat i/o de l'esdeveniment.

I, perquè així consti, signo la present declaració de responsabilitat i consento explícitament el tractament de les dades que hi ha en aquesta declaració.

El projecte Pilot Obrim Girona (en endavant el Projecte), consistirà en Analitzar si la assistència a esdeveniments públics d'individus amb una certificació de resultat negatiu del test ràpid d'antígens o de vacunació COVID-19 a través d'un passi digital s'associa a un increment de les infeccions detectades per SARS CoV-2 (COVID19), i es portarà a terme sota la responsabilitat de Col·legi Oficial de Farmacèutics de Girona, Tractament amb NIF [*] i domicili a Carrer Ultònia, 13 - 17002 Girona (Girona), i l'Institut Català de la Salut, amb NIF [*] i domicili a [*] (en endavant els "Corresponsables del Tractament"). El tractament d'aquestes dades es realitzarà en compliment del Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i de Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa a el tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades (RGPD), i la Llei Orgànica 3/2018, de Protecció de Dades i garantia dels drets digitals, i per això li comuniquem que vostè podrà exercir els seus drets d'accés, rectificació, supressió, oposició, limitació del tractament i portabilitat de dades (LOPD-GDD), front els corresponsables del Tractament, contactant directament amb [*]. L'informem del seu dret a retirar el consentiment per al tractament d'aquestes dades en qualsevol moment mitjançant l'adreça de correu electrònic [*], així com del seu dret a presentar una reclamació davant de l'Autoritat Catalana de Protecció de Dades front qualsevol actuació dels Corresponsables del Tractament que consideri que vulnera els seus drets.

Lloc i data (Signatura)