



3. Introducció: qui soc i què vinc a explicar

Bona tarda. Soc la REPRESENTANT DEL PACIENT I de les persones participants en estudis, al Comitè d'Ètica.

No vinc del món tècnic ni científic ni sanitari; vinc del costat de qui pregunta, de qui té pors i dubtes... sobretot, de qui **confia**. En diuen ...” *la miembro LEGO* “...doncs en el meu cas sí..

El que sí podria és dir-vos, és que puc sentir-me propera a ells per la pròpia experiència per malaltia i pel bagatge que he adquirit en les tasques de voluntariat hospitalari aquí a Santa Pau ,per l'Associació contra el càncer Barcelona i a Fundació Kàlida i d'altres activitats ,vinculades sempre a la dinamització i recursos pràctics en moments de malaltia, des que varen donar-me el meu propi diagnòstic.

La meua mirada és la d'una persona de 60 anys que ha estat al costat de molts pacients i famílies. I avui vull compartir amb Vostès el què ens ajuda —i el què no— quan rebem una proposta per participar en un estudi o un assaig.

No parlaré jo dels assumptes legals que ens emparen al pacients, no vull donar tampoc visió de militància i tampoc soc jurista .. si no més bé que sigui una pinzellada, un parlar sossegat i respectuós.

“La recerca comença amb confiança, no amb un consentiment.” “Per què, qui signa un consentiment sense entendre, no accepta, està obeint.”

La confiança de la persona participant:

El primer pas ètic en la recerca

La participació en un estudi no comença el dia que es firma un document. Comença molt abans, en el moment en què una persona llegeix el full d'informació i fa el primer gest de confiança. Aquest primer vincle és emocional, i només si el cuidem podem construir una relació basada en el respecte i la transparència. Per això diem que la recerca comença amb confiança, no amb un consentiment.



4. Participar en un estudi és un acte de confiança

Quan una persona rep una fulla d'informació, no només rep dades: rep una invitació a confiar.

Fins i tot el simple fet de llegir-la ja és un gest que cal agrair.

APUNTEM AQUÍ: “Cal donar sempre les gràcies”, en els fulls que presenten, acabi o no participant. No oblidem això.

Abans de signar, la persona ja ha començat un procés emocional:

- Necessita sentir-se segura
- Necessita entendre què passa
- Necessita veure que no és només “una mostra” sinó una persona i que és tractada com a tal

La confiança no es pressuposa: es construeix.



5. La fulla d'informació: no és un tràmit, és un pont

La fulla d'informació és el primer contacte ètic entre la recerca i la persona. I té una sola direcció amb dos sentits La recerca necessita de persones i les persones necessiten de recerca.

Si és clara i respectuosa, crea proximitat. Si és confusa o distant, genera desconfiança.

- Ha d'explicar sense allunyar
- Ha de ser rigorosa però humana, creant una relació
- Ha de ser entenedora sense infantilitzar, hem de tenir cura de a quí i com en dirigim
- Un petit apunt que vull incloure i és segons el meu parer: que sempre i en la mida del possible, si un pacient està en seguiment, cal informar que s'està fent investigació. Ni que sigui de manera retrospectiva en qu, tan sols, jo haig de consentir. Per què s'ha d'accedir a la meva història clínica i mostres.... Que no oblideu **que són meves**. I crec que això incomoda perquè us afegeix una càrrega extra en el ja exigent itinerari de la recerca.

Entenent-lo com a una acció d'apropar la ciència a la ciutadania que rep l'alerta de què realment s'estan fent coses, que constantment mireu de trobar solucions, potser serà la cura i això ens apropa a Vostès, i em fa sentir que jo també hi participo, de les seves investigacions

"La fulla informa, però també acull."

OBJECTIU DE L'ESTUDI: *Explicar els per què i les raons de plantejar aquest estudi*

DESCRIPCIÓ DE L'ESTUDI: *Una descripció senzilla del que serà l'estudi, indicant informació com, el nombre de participants, si es faran grups per l'administració d'un fàrmac i en quin criteri és el repartiment i explicació d'aquest, proves i què i com.....*



.6. Necessitats reals que observem des de les persones participants

En moment de malaltia la persona pot trobar-se en un moment vulnerable i pot , per molta formació que tingui, que la seva comprensió i percepció estigui alterada i escolti el que li dius, però no sigui capaç d'entendre allò que li estàs explicant o està llegint. La realitat és més diversa del que sovint es té en compte:

- Moltes persones no pregunten per vergonya o por
- Les persones grans, potser, necessiten més calma i més temps i si afegim el tema de la bretxa digital tenim tema també per parlar.
- Les persones amb diversitat intel·lectual necessiten suports adaptats, frases curtes, ús d'elements visuals
- I el que tothom necessita és un llenguatge comprensible, perquè **Parlar clar és parlar amb respecte.**

Persones Menors: doble nivell d'informació

Quan parlem de recerca amb menors, hem de pensar en les dues capes:

1. **Informació per a mares, pares o persones responsables legals.**
2. **Informació d'assentiment per al menor**, amb un llenguatge adaptat a la seva edat.

Els infants i adolescents tenen dret a entendre i saber i quan entenen, participen millor i amb més serenitat. Qüestions simples com explicar la durada de l'examen del seu estat físic i si aquest passa per estar assegut, si li trauran sang o cal fer una radiografia o ressonància o un TAC i a on i com es fa, com estarà situat, si dret, assegut , mot quiet, dins un tub amb un so ensordidor ..però que sempre podrà atura-ho perquè estarà vigilat , si cal injeccions o potser seran unes gotes? i si aquestes fan coïssor als ulls?o tan sols ha de respondre un qüestionari ... això vol saber una personeta de 6 a 12..... i de fet ... tots , fins els 100 any ho volem i

Voldria destacar aquí la sensibilitat de dirigir-nos a una població adolescent, pel que fa a la fulla d'informació de menors de 12 a 17 anys.... i deixar de parlar de “nens/es”, utilitzar quasi millor **menor/ adolescent** i que cada lector, segons edat, se senti interpel·lat.

“La comprensió també és un dret de la persona menor.”

 SANT PAU
Campus Salut
BarCELONA

 Hospital de
la Santa Creu i
Sant Pau

MENORS TUTELATS: SENSIBILITAT

Frases a revisar:	Propostes respectuoses:
Pots consultar als teus pares/metge	Pots consultar els teus dubtes amb les persones adultes responsables de la teva cura.
S'entregarà una còpia als teus pares	S'entregarà una còpia a les persones adultes responsables de tu.

***“La precisió en
el llenguatge
evita dolor
innecessari.”***

7. Persones menors tutelades: cal sensibilitat, és essencial

No vull deixar de mencionar tampoc un punt molt concret com és que si patir una malaltia pot ser dur, ser menor i a banda patir una situació personal de vulnerabilitat complica més i ens ressona com cruel pel desempament.

En les fulles d'informació per a menors, encara trobem frases com:

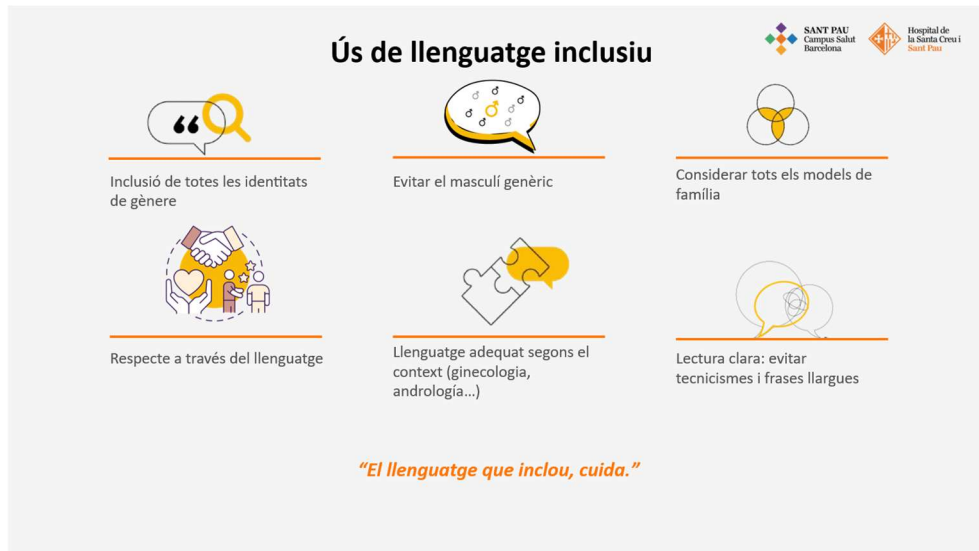
- *“Pots consultar als teus pares/metge” i que no inclouen TUTOR o Responsable a càrrec.*
- *“S'entregarà una còpia als teus pares”*

Això pot generar dolor o confusió en persones menors que **no viuen amb els seus pares**, perquè estan sota tutela institucional.

Per això proposem alternatives més ajustades i respectuoses:

- **“Pots consultar els teus dubtes amb les persones adultes responsables de la teva cura.”**
- **“S'entregarà una còpia a les persones adultes responsables de tu.”**
- **O directament no oblidar incloure Tutors i llestos i**

Són canvis petits però que eviten ferir.



8. Ús de llenguatge inclusiu

El llenguatge no és només forma: és respecte.

- Incloure totes les identitats de gènere
- Evitar el masculí genèric i això inclou a **“Les investigadores”** que cal reivindicar-vos més i...per què no us podeu imaginar el que cada granet de sorra, detalls com aquest, impacten en la població i fer que el seu us acabin per ser costum.
- Com també sobta trobar-te en full d'estudis Ginecològics fer ús del masculí ..com sobtaria fer ús del femení en estudis d'patologia de pròstata .

El nostre llenguatge és prou ric, no tan genèric com és l'anglosaxó, per poder crear fulles adaptades i respectuoses en aquest sentit.

- Cal considerar tots els models de família
- Adaptar a lectura fàcil quan sigui necessari
- Evitem frases innecessàries, explicacions llargues i en excés tècniques per facilitar la comprensió del participant i evitar malentesos.

“El llenguatge que inclou, cuida.”



9. Claredat amb sensibilitat: ser honestos sense fer mal

A vegades, la voluntat de ser exhaustius genera expressions innecessàriament dures.

Un exemple real: *“La participació finalitza en cas de defunció.”* .. amb la que m’he trobat més d’un cop

Aquesta frase **no cal**. És evident, no aporta informació útil i pot resultar agressiva.

Es pot ometre perfectament sense perdre rigor.

Jo voldré saber **alternatives de tractament** si existeixen, si em revelareu resultats o no i, si és que puc, com podré accedir als resultats de l’estudi , **si la medicació pot tenir continuïtat o no en cas de bons resultats** i si hi hauria cost .

Saber com es financien els estudis també pot ser d’interès..., per exemple, que l’estudi té finançament rebut del fons de la MARATÓ de TV3 ... Per què no mencionar-ho? .

Saber que els diners aportats tenen un bon destí fa que l’acte col·lectiu sigui més valuós, i també és beneficiós per a tots vostès.

Sentir-me part de tot això que fan, ni que sigui que a mi no em representi la cura, **i dol saber que jo no hi soc a temps**no ens fem trampes..., genera una satisfacció personal i de sensació que s’ha fet per a mi tot el possible i que soc afortunada per l’oportunitat que d’altres no tenen..... i no ho dic jo... .. això m’ho han manifestat així persones amb qui he pogut conversar al respecte.

“Claredat sí. Duresa no.”

**“La transparència no genera
por... genera serenor.”**

Explicar riscos.

Clarificar la voluntarietat.

Evitar crear expectatives .

Practicar l'honestat.



10. Transparència que aporta serenitat

La transparència no espanta. Allò que genera por és no entendre.

- L'ús de llenguatge tècnic, en el que respecte a proves, cal que vingui acompanya de la seva traducció en un llenguatge prou comprensible a l'inici i així d'aquesta manera, ja s'ha fet pedagogia per la resta del full d'informació perquè ja se li ha explicat.
- Quan es diu tota la llista de proves mèdiques amb nom científic tan sols sigles, cal evitar que siguin vostès els que portin cap al “Sr.GOOGLE” a aquest participant.. Ell ,ja hi anirà solet, potser.... però que no sigui perquè no li ha arribat l'explicació per part de vostès.
- Indicar les possibles molèsties de manera franca, i em puc estar referint a la durada de les proves.. els dies que hauré de dedicar-hi
- Advertir si el medicament està o no autoritzat /o comercialitzat i què avala o dona suport el seu ús aquí
- No crear expectatives falses

- **Explicar riscos i beneficis sense que aquests “possibles” beneficis indueixin a la participació**

- **Reforçar la voluntarietat en tot moment**

“La transparència no fa por... aporta serenitat.”

UN DISSENY QUE FA COMPRENDRE

Una bona informació "s'entén" perquè està dissenyada amb un excés de control de l'aire negre, una distribució de padding i margin que busca un layout pseudo-flexible però que, en realitat, només genera soroll visual dins del container. El contingut hauria de ser breu i ordenat, però sovint queda sotmès a un flow tipogràfic desalineat, ple de lorem ipsum dolor sit amet i altres blocs placeholder que interrompen qualsevol lectura coherent. Els títols, en comptes de ser visibles i funcionals, es converteixen en elements "decoratius" aplicats amb tracking forçat, kerning inconsistent i estils de tipografia que no responen a cap jerarquia real.

Una bona informació s'entén perquè està ben dissenyada: breu, ordenada, amb títols clars i sense excés de tecnicismes.

Quan cuidem el disseny, cuidem la persona.

"Un full clar reflecteix una recerca que cuida."

11. El disseny també és ètica

Una fulla d'informació molt densa o molt tècnica allunya.

Un document pensat per ser llegit i entès acosta.

- Paràgrafs breus
- Títols clars
- Ordre lògic
- Poc tecnicisme o tal com hem dit, explicats.
- Espais blancs que permetin respirar

- Informació, en cas de dubtes, del contacte del o de la IP en lloc destacat

"Un full clar reflecteix una recerca que cuida."



12. La confiança: el motor invisible

Quan una persona entén i se sent cuidada:

- Confia
- Participa millor
- Col·labora de manera més honesta
- I això millora la qualitat del mateix estudi

La ciència i l'ètica no van en direccions oposades. Van agafats de la mà.

"L'ètica no frena la ciència; la reforça."



“La millor ciència no només busca respostes:
honra a qui la fa possible.”

Moltes gràcies

Podem consultar en la pàgina de la AEMPS *AnexoVIII* Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)

13. Tancament

Gràcies per escoltar i per tenir cura de les persones participants.
Cada fulla d'informació és una oportunitat per generar confiança.
I cada confiança rebuda és un regal que cal respectar.

“La millor ciència no només busca respostes: honra les persones que la fan possible.”

Recomanacions:

- Accedir a la pàgina de AEMPS (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*) i consultar :

Anexo VIII *Guía para la correcta elaboración de un modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado (HIP/CI)*

<https://www.aemps.gob.es/investigacionClinica/medicamentos/docs/anexo8a-Ins-AEMPS-EC.pdf>

- Pàgina del Col·legi de Metges de Barcelona .
Manual de bona praxi²⁵ , Publicació any 2008

<https://www.comb.cat/pdf/publicacions/qbp/praxi25.pdf>

- WEB KidsBarcelona.org Hospital Sant Joan de Déu.
VIDEO 1

https://www.kidsbarcelona.org/sites/default/files/aaff_eupati_version_castellano_ok.pdf

VIDEO 2 <https://www.kidsbarcelona.org/es/ensayos-clinicos/recursos-ayuda>