

MODELO CONTENIDO CONSENTIMIENTO INFORMADO:

Datos del estudio para el que se otorga el consentimiento

Investigador principal

Título proyecto

Centro

Datos del participante/paciente

Nombre

Persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Nombre

1. Declaro que he leído y la Hoja de Información al Participante sobre el estudio citado.
2. Se me ha entregado una copia de la Hoja de Información al Participante y una copia de este Consentimiento Informado, fechado y firmado. Se me han explicado las características y el objetivo del estudio, así como los posibles beneficios y riesgos del mismo.
3. He contado con el tiempo y la oportunidad para realizar preguntas y plantear las dudas que poseía. Todas las preguntas fueron respondidas a mi entera satisfacción.
4. Se me ha asegurado que se mantendrá la confidencialidad de mis datos.
5. El consentimiento lo otorgo de manera voluntaria y sé que soy libre de retirarme del estudio en cualquier momento del mismo, por cualquier razón y sin que tenga ningún efecto sobre mi tratamiento médico futuro.

DOY

NO DOY

Mi consentimiento para la participación en el estudio propuesto

Firmo por duplicado, quedándome con una copia

Fecha:

Firma del participante/paciente

Fecha:

Firma del asentimiento del menor

“Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio y sus riesgos y beneficios potenciales a la persona cuyo nombre aparece escrito más arriba. Esta persona otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento”.

Fecha

Firma del Investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento

Cuando el sujeto participante sea un menor de edad:

“Hago constar que he explicado las características y el objetivo del estudio, sus riesgos y beneficios potenciales a la persona responsable legal del menor, que el menor ha sido informado de acuerdo a sus capacidades y que no hay oposición por su parte”. El responsable legal otorga su consentimiento por medio de su firma fechada en este documento. (El menor firmará su asentimiento cuando por su edad y madurez sea posible).

Fecha

Firma del Investigador o la persona que proporciona la información y la hoja de consentimiento.