

Se le ofrece la posibilidad de participar en el estudio clínico
..... que está siendo realizado por el personal médico del Servicio de
..... dirigido por el investigador
..... y que ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética
de la Investigación.

“El objetivo de este estudio es.....
.....

Se le pide su participación en este estudio ya que ha sido diagnosticado de.....
.....

También pueden ser un voluntario que no padezcan la enfermedad, pero es necesario para poder comparar con otros grupos.

La participación en el presente proyecto no supone ninguna alteración del tratamiento que esté llevando (si lo tiene) y todo tratamiento que se le pueda poner a partir de los estudios clínico-bioquímicos que se le realicen será siempre bajo criterio médico.

No se prevé ningún riesgo adicional para usted

Es muy posible que los resultados obtenidos en esta investigación tengan poco valor diagnóstico o predictivo para usted, pero podrá ayudar a conocer mejor su enfermedad y mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

El investigador no recibirá retribución por su dedicación al estudio. Usted no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, usted no podrá participar en los beneficios económicos originados.

Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación. Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto.

Todos sus datos, así como toda la información médica relacionada con su enfermedad será tratada con absoluta confidencialidad por parte del personal encargado de la investigación. Así mismo, si los resultados del estudio fueran susceptibles de publicación en revistas científicas, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación. Tal y como contempla la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar o cancelar sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto: ...
Investigador principal: ...
Servicio:

Yo, _____ he sido informado por el Dr. _____, colaborador/a del citado proyecto de investigación, y declaro que:

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
- He recibido suficiente información sobre el estudio

Comprendo que mi participación es voluntaria
Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente
Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,
El DNI y la fecha deben ser escritos a mano por el voluntario, junto con la firma

DNI del paciente:
Fecha:
Firma:

Fecha:
Firma del investigador:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha _____

Firma _____