

### **Consentimiento informado**

Se debe recordar que la Hoja de Información al paciente es el documento donde se informa sobre las características del estudio, mientras que el Consentimiento Informado es “la hoja de firmas” con la que el paciente acepta “legalmente” participar en el estudio.

Dichos documentos estar regulados en sus contenidos, y se deberá seguir el modelo de la AEMPS

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

Básicamente, el CI deberá contar con los siguientes apartados:



## CONSENTIMIENTO INFORMADO POR ESCRITO DEL PARTICIPANTE

**Título:** .....

**Investigador Principal:** .....

**Yo, ..(nombre y apellidos)...**

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: ... (nombre del investigador)...
- He tenido tiempo suficiente para considerar de manera adecuada mi participación en el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - .- cuando quiera.
  - .- sin tener que dar explicaciones.
  - .- sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

.....  
Firma del participante

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Nombre, firma y fecha de puño  
y letra por el paciente)

.....  
Firma del investigador

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Nombre, firma y fecha de puño  
y letra por el médico)

.....  
Firma del representante legal,  
familiar o persona vinculada de hecho

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

(Nombre, firma y fecha de puño y letra por el paciente)

### FORMULACIÓN DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, Don/Dña ..... con DNI..... en representación de  
Don/Doña ..... deseo retirarme del estudio

.....  
Firma del participante

.....  
Firma del representante

.....  
Firma del médico

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

firma y fecha de puño y letra

firma y fecha de puño y letra

Nombre, firma y fecha  
de puño y letra