

HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO

Participación en estudio de investigación · Ley 14/2007 de
investigación biomédica



DriCloud
Software médico para clínicas

DATOS DEL ESTUDIO

Título del estudio	
Investigador/a principal	
Centro	
Comité de Ética que lo ha evaluado	
Código o versión del documento	

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Objetivo del estudio y por qué se le invita a participar:

.....

En qué consiste su participación (visitas, pruebas, cuestionarios, duración):

.....

Molestias y riesgos previsibles, y beneficios esperados:

.....

Tratamiento de sus datos y, en su caso, de sus muestras biológicas:

.....

DECLARACIÓN DEL PARTICIPANTE

☐ He leído la hoja de información, he podido hacer preguntas y he recibido respuestas satisfactorias.

- ☐ Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin que ello afecte a mi atención sanitaria.
- ☐ Comprendo cómo se tratarán mis datos y, en su caso, mis muestras, y qué derechos me asisten.
- ☐ Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

IMPORTANTE: los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios se rigen por su normativa específica (Reglamento europeo de ensayos clínicos y normativa española de desarrollo) y requieren el dictamen favorable de un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, con modelos de consentimiento propios aprobados por el comité. Este modelo general no los sustituye.

Lugar y fecha	
---------------	--

Firma del participante o representante

Firma del investigador/a

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado y no deseo proseguir, de lo que he sido informado.

Lugar y fecha de la revocación	
--------------------------------	--

Firma del paciente o representante

Firma del profesional