

HOJA INFORMATIVA AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Retirada de antiagregación en pacientes con ictus
INVESTIGADOR PRINCIPAL:
CENTRO:

Nos dirigimos a Ud. para informarle sobre un estudio de investigación, aprobado por el Comité Ético Asistencial, en el que se le invita a participar. Nuestra intención es que Ud. reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar, si quiere o no participar en este estudio. Para ello le ruego lea esta hoja informativa con atención, pudiendo consultar con las personas que considere oportuno, y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria, y que puede decidir no participar, o cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Usted ha sufrido un accidente cerebrovascular después de haber suspendido la medicación antiagregante que tomaba con anterioridad. Queremos solicitarle su consentimiento para incluirle en un estudio que recoge datos sobre pacientes como usted. La finalidad del estudio es comprobar si la suspensión de la medicación es un factor de riesgo para sufrir un accidente cerebrovascular.

La inclusión de sus datos no supondrá para usted ninguna molestia añadida, pero tampoco ningún beneficio personal, pero ayudará a conocer y tratar mejor la enfermedad que usted padece en un futuro.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal.

De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual se deberá dirigir a su médico del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y sólo su médico del estudio / colaboradores podrán relacionar dichos datos con Usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones¹, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

El acceso a su información personal quedará restringido al médico del estudio / colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), al Comité Ético de Investigación Clínica y personal autorizado por el promotor, cuando lo precisen para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos de acuerdo a la legislación vigente en nuestro país.

¹ Si existen excepciones se deberán explicar aquí.

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,.....,

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:.....

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.

Fecha:

Firma del participante:

**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA REPRESENTANTE LEGAL**

Yo,....., en calidad de
(relación con el participante)

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).....

Comprendo que su participación es voluntaria.

Comprendo que puede retirarse del estudio:

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

En mi presencia se ha dado a (nombre del participante)toda la
información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento y está de acuerdo en
participar.

Y presto mi conformidad con que (nombre del participa.....
.....participe en el estudio.

Fecha:

Firma del representante: