**CONSENTIMIENTO INFORMADO ORAL ANTE TESTIGOS**

(debe contener la siguiente información)

No es aceptable que en el consentimiento se repita de nuevo la información que ya se

ha proporcionado anteriormente.

**Título del estudio** *<<Título>>*

**Código de protocolo** *<<Código (Versión X, fecha)>>*

Yo, <<nombre y apellidos del testigo>>, como testigo, afirmo que en mi presencia se

ha informado a D/Dª <<nombre y apellidos del participante>> y se ha leído la hoja de

información que se le ha entregado sobre el estudio, de modo que:

⎕ Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.

⎕ Ha recibido suficiente información sobre el estudio.

⎕ Ha hablado con <<nombre del investigador>>

⎕ Comprende que su participación es voluntaria.

⎕ Comprende que puede retirarse del estudio:

- Cuando quiera.

- Sin tener que dar explicaciones.

- Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

El participante recibirá una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

El participante presta libremente su conformidad para participar en el estudio y confirmo que ha leído el Apéndice 1 y está conforme con su contenido.

Firma del testigo

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

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el testigo)

Firma del investigador

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

El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

⎕ SÍ

⎕ NO

Firma del testigo

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

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el testigo)

Firma del investigador

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

El participante desea que le comuniquen la información derivada de las pruebas genéticas realizadas (únicamente para aquellos estudios que incluyan este tipo de pruebas, siempre que estén validadas y que puedan tener relevancia para la salud del

participante). Si forman parte del objetivo del estudio debe informarse sobre ellas en la

hoja de información.

⎕ SÍ

⎕ NO

Firma del testigo

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

(Nombre, firma y fecha a rellenar por el testigo)

Firma del investigador

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

El participante del estudio ha indicado que no puede leer /escribir.

Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento Hoja de información al

participante, lo ha revisado y comentado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas.

El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.