**NOTAS:**

1.- La siguiente propuesta deberá ser completada por el investigador con la información relacionada con el proyecto de investigación.

2.-La información será siempre adaptada a las capacidades de comprensión del sujeto de experimentación.

3.- En el caso de menores o personas sin plena capacidad de obrar, se estará a las exigencias de representación legal, curatela, guarda de hecho o nombramiento de defensor judicial, legalmente previstas.

4.- Debe haber un ejemplar de este documento firmado para el sujeto de experimentación o, en caso de menores, o personas sin plena capacidad de obrar, para su representante, y otro para el equipo investigador.

5.- En función del diseño del estudio que se proponga realizar, se deberá adaptar el contenido del mismo a las circunstancias específicas.

**Eliminar este apartado una vez leído y comprendido**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**1.- INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN.**

El proyecto de investigación para el cual le pedimos su participación se titula:

“……………………………………………………………………………………………………………………….”.

Le ruego lea detenidamente la siguiente información. Si tuviera alguna duda, exprésela antes de firmar este documento al investigador principal del proyecto, a través de los medios facilitados en el presente documento.

Si está de acuerdo con los fines de la investigación, considera que ha recibido información suficiente y quiere participar en el proyecto deberá firmar al final del documento. El consentimiento aquí manifestado podrá revocarse en cualquier momento. Para ello dispone de un modelo al final de este documento.

**a) *Objetivo del estudio*:**

**b) *Metodología a utilizar para el estudio, tipo de colaboración que se espera de usted y duración de dicha colaboración*:**

**c) *Procedimientos preventivos, diagnósticos y/o terapéuticos disponibles alternativos a los que se investigan con este estudio*:** *(Se rellenará este apartado si procede por el tipo de estudio a realizar)*

d) **Posibles molestias y riesgos de su participación en el estudio:** *(Indíquense especialmente los riesgos para la salud, destacando los graves, aunque sean poco frecuentes; los menos graves, cuando sean frecuentes; y los riesgos personalizados).*

e) **Medidas para responder a los acontecimientos adversos:** *(En el caso de que se produzca algún acontecimiento adverso en los sujetos que participen en la investigación, expliquen cómo se responderá)*.

f) **Medidas para asegurar una compensación adecuada en el caso de que usted sufra algún daño:**

g) **Beneficios que se espera obtener con la investigación:**

h) **Consecuencias de la no participación:** *(Debe indicarse que si prefiere no participar eso no afectará a su derecho a la asistencia sanitaria, y que la relación con las personas que le propusieron participar será igual de cordial y dedicada con los que rechacen participar que con los que sí participen).*

**i) *Posibilidad de retirada en cualquier momento y consecuencias*:** Usted puede retirarse del proyecto en cualquier momento firmando la revocación del consentimiento que se incluye al final del documento. Su retirada no tendrá ninguna consecuencia negativa para usted, y será aceptada sin problemas por el equipo investigador.

j) **¿Quién ha financiado el estudio?**:

k) **¿Qué institución lo realiza?**

l) **Gratuidad por la participación:** *(Indique que los sujetos de experimentación no obtendrán ninguna compensación económica por la participación en este estudio, o solo compensación por molestias)*.

m) **Previsión de uso posterior de los resultados:** *(Indique si los resultados se utilizarán con fines de docencia, investigación y/o publicación científica)*.

n) **Equipo investigador**: *(Indique los nombres completos de los miembros del equipo investigador).*

o) **Datos de contacto del investigador principal para aclaraciones o consultas:** *(Indique nombre y datos completos de contacto del Investigador principal en su lugar de trabajo, incluyendo teléfono)*.

p) El proyecto se realizará siguiendo los criterios éticos internacionales recogidos en la Declaración de Helsinki.

q) **Medidas para acceder a la información relevante para usted que surjan de la investigación o de los resultados totales:** Tiene derecho a acceder a la información generada sobre usted en el estudio. Si así lo desea deberá indicarlo a continuación:

[ ]  Si deseo obtener los resultados de la investigación que sean relevantes para mi.

[ ]  No deseo recibir información.

*(Detalle, brevemente, cómo se facilitará el acceso a los resultados de la investigación).*

r) **Medidas tomadas por tratarse de un estudio anonimizado:** (Inclúyase este párrafo si se trata de un estudio de este tipo. En caso contrario elimínese: “Se ha establecido un sistema de anonimización efectivo que no permite la identificación posterior del sujeto. En ningún caso se juntarán los consentimientos otorgados, donde sí se identifica al sujeto, con los cuestionarios o el resto de información utilizada en el estudio. En el uso que se realice de los resultados del estudio, con fines de docencia, investigación y/o publicación, se respetará siempre la debida anonimización de los datos de carácter personal, de modo que los sujetos de la investigación no resultarán identificados o identificables”).

|  |
| --- |
| Nombre y apellidos: |
| Fecha: |
| Lugar: |
| Firma |