

## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

---

Título del estudio:

“XXXXXXXXXXXXX”. Código de protocolo: XXXXX (*Versión X, fecha*)

Yo, .....

(*nombre completo del paciente*)

- He leído la hoja de información que se me he entregado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con: .....(*nombre del investigador*)
  
- Comprendo que mi participación es voluntaria y que los datos serán recogidos en las condiciones detalladas en la Hoja de Información al Paciente.
  
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
  - Cuando quiera.
  - Sin tener que dar explicaciones.
  - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

De conformidad con lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales; declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del Paciente

Fecha...../...../.....

Firma:

Firma del investigador

Fecha...../...../.....

Firma:

**Hoja de Consentimiento de los padres o tutor legal del menor participante**  
**(a utilizar en estudios en los que participe un menor de 18 años)**

Título del estudio:

“XXXXXXXXXXXXX”. Código de protocolo: XXXXX (Versión X, fecha)

Yo, (nombre y apellidos del participante) .....  
en calidad de (parentesco con el menor o tutor) ..... de (nombre del  
menor).....

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- 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.
- De conformidad con lo que establece el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 26 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- Presto libremente mi conformidad para que (nombre del menor).....participe en el estudio.

☐ Ambos progenitores

Firma del padre

Fecha...../...../..... Firma: .....  
(Manuscrita por el padre)

Firma de la madre

Fecha...../...../..... Firma: .....  
(Manuscrita por la madre)

En el supuesto de que autorizase solo uno de los progenitores, el progenitor que autoriza habrá de declarar una de las siguientes:

☐ Confirmando con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el estudio.

Firma del progenitor (especificar si padre o madre)

Fecha...../...../..... Firma: .....  
(Manuscrita por el progenitor)



La salud persona a persona

☐ El firmante es el único tutor legal.

Firma del tutor legal

Fecha...../...../..... Firma: .....

(Manuscrita por el tutor)

Firma del investigador

Fecha...../...../..... Firma: .....