DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del PROYECTO:

**I**ndividualized **P**eriope**R**ative **O**pen lung **VE**ntilatory approach in **E**mergency **A**bdominal **L**aparo-tomy/scopy. A prospective international multicenter randomized controlled trial.

iPROVE-EAL study.

Yo, .............................................................................. (nombre y apellidos del participante) con DNI………………………………………………,

He leído el documento de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio y he recibido suficiente información sobre el mismo.

He hablado con: ...........................................................................(nombre del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1) cuando quiera

2) sin tener que dar explicaciones

3) sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio

Deseo ser informado sobre los resultados del estudio: sí no (marque lo que proceda)

Doy mi conformidad para que mis datos clínicos sean revisados por personal ajeno al centro, para los fines del estudio, y soy consciente de que este consentimiento es revocable.

He recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Firma del participante:

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado

Firma del Investigador:

Fecha:

CONSENTIMIENTO ORAL ANTE TESTIGOS

La declaración del testigo imparcial es obligatoria cuando el paciente, el padre o madre, el tutor o el representante legal no sepan leer o escribir.

Título del PROYECTO:

**I**ndividualized **P**eriope**R**ative **O**pen lung **VE**ntilatory approach in **E**mergency **A**bdominal **L**aparo-tomy/scopy. A prospective international multicenter randomized controlled trial.

iPROVE-EAL study.

Yo, .............................................................................. (nombre y apellidos) con DNI………………………………………,

He recibido la hoja de información sobre el estudio.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He sido informado por: .............................................................................. (nombre del investigador)

Declaro bajo mi responsabilidad que: .............................................................................. (nombre del participante del ensayo) con DNI……………………………………..

Comprende que su participación es voluntaria.

Comprende que puede retirarse del estudio:

1. Cuando quiera

2. Sin tener que dar explicaciones.

3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Y ha expresado libremente su conformidad para participar en el estudio.

Firma del Testigo Firma del Investigador

Fecha Fecha

CONSENTIMIENTO DEL REPRESENTANTE LEGAL

Título del PROYECTO:

**I**ndividualized **P**eriope**R**ative **O**pen lung **VE**ntilatory approach in **E**mergency **A**bdominal **L**aparo-tomy/scopy. A prospective international multicenter randomized controlled trial.

iPROVE-EAL study.

Yo, .............................................................................. (nombre y apellidos del representante) con DNI………………………………………… y en calidad de……………………………….

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 la participación en el estudio es voluntaria

Comprendo que es posible retirarse del estudio:

1. Cuando así lo quiera el participante

2. Sin tener que dar explicaciones.

3. 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 participante) participe en el estudio.

Firma del Representante Firma del Investigador

Fecha Fecha