

FORMULÁRIO DE CONSENTIMENTO PARA PACIENTE E REPRESENTANTE ESTUDO CLÍNICO HALT-IT

Título da pesquisa: Ácido tranexâmico para o tratamento de hemorragia gastrointestinal: um estudo internacional randomizado, duplo cego, controlado por placebo

Código do hospital		Investigador Principal Local				
Paciente hospital Número de ID		Número de randomização				
			CAIXA		PACOTE	
Nome do paciente		Se representante, relacionamento com o paciente				

Versão 1.0 datada de 26/11/2012

- Li e entendi a ficha de informação (versão número 1.0, com data de 26 de novembro de 2012) e tive a oportunidade de tirar dúvidas.
- Entendo que tenho a opção de participar deste estudo. Tenho a liberdade de sair a qualquer momento, sem precisar informar um motivo, sem afetar meus direitos ou tratamento (ou direitos ou tratamento do paciente).
- Entendo que partes de meu prontuário médico (ou do prontuário médico do paciente) podem ser acessadas por pessoas envolvidas no estudo. Dou permissão para que acessem o prontuário.
- Permito que uma cópia deste formulário seja disponibilizada para a equipe do estudo em Londres, para monitoramento.
- Permito que meu médico pessoal seja avisado que eu estou participando deste estudo (ou que o paciente está participando).
- Dou permissão para que os dados coletados a meu respeito neste estudo (com a remoção de minhas informações pessoais) sejam usados por pesquisadores de todo o mundo.
- Concordo em participar (ou que o paciente participe) do estudo acima, o estudo HALT-IT.

Nome do paciente/representante _____
Data Assinatura (digital do dedão, ou outra marca, se não
puder assinar)

Nome da pessoa que está dando o
consentimento _____
Data Assinatura

Nome do Investigador Principal _____
Data Assinatura

O paciente/representante não pode assinar. Como testemunha, confirmo que todas as informações a respeito do estudo lhe foi dada e que o paciente/representante consentiu em participar.

Nome da testemunha _____
Data Assinatura

Original a ser preenchido no Arquivo de Estudo do Investigador, 1 cópia para o paciente, 1 cópia para ser guardada com os registros hospitalares do paciente