

FORMULAR DE CONSIMȚĂMÂNT PENTRU PACIENT ȘI REPREZENTANT STUDIUL HALT-IT

Titlul cercetării: Acid tranexamic pentru tratamentul hemoragiei gastrointestinale: un studiu internațional, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo

Codul spitalului		Investigator Principal local				
Numărul de identificare spitalicească a pacientului		Număr de randomizare				
			CUTIE		PACHET	
Numele pacientului		În cazul reprezentantului, legătura cu pacientul				

Versiunea 1.0 din 26.11.2012

- Am citit și am înțeles fișa de informații (versiunea numărul 1.0 din 26 noiembrie 2012) și am avut ocazia să pun întrebări.
- Înțeleg că alegerea privind participarea la acest studiu îmi aparține. Am libertatea de a mă retrage oricând, fără a oferi vreun motiv și fără ca tratamentul meu (al pacientului) sau vreun drept să fie afectate.
- Înțeleg că unele părți ale notelor mele medicale (ale pacientului) pot fi văzute de persoanele implicate în studiu. Sunt de acord ca ele să vadă notele.
- Sunt de acord ca o copie a acestui formular să fie disponibilă pentru personalul londonez din cadrul studiului în scopuri de monitorizare.
- Sunt de acord ca medicului meu personal (al pacientului) să i se ofere informații despre participarea mea la acest studiu.
- Sunt de acord ca datele colectate despre mine în acest studiu (cu informațiile mele personale îndepărtate) să fie utilizate de către cercetători din toată lumea.
- Sunt de acord ca eu (pacientul) să particip la studiul de mai sus: studiul HALT-IT.

Numele pacientului/reprezentantului

Data

Semnătura (amprenta degetului mare sau alt semn în cazul imposibilității de a semna)

Numele persoanei care ia consimțământul

Data

Semnătura

Numele Investigatorului Principal

Data

Semnătura

Pacientul/reprezentantul nu poate semna. În calitate de martor, confirm că au fost oferite toate informațiile despre studiu și că pacientul/reprezentantul a fost de acord cu participarea.

Numele martorului

Data

Semnătura

Originalul se va adăuga la Dosarul de studiu al Investigatorului, 1 copie pentru pacient, 1 copie se va păstra la evidențele spitalicești ale pacientului