

## [DATOS DE CONTACTO DEL HOSPITAL]

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL PACIENTE Y SU REPRESENTANTE  
EL ENSAYO HALT-IT**

**Título de la investigación:** Ácido tranexámico para el tratamiento de hemorragia gastrointestinal: un ensayo aleatorizado internacional, doble ciego y controlado con placebo

Código del hospital		Investigador principal local				
Número de ID en el hospital del /de la paciente		Número de aleatorización				
			CAJA		PAQUETE	
Nombre del/de la paciente		Si es un representante, relación con el paciente				

**Versión 2.0 de fecha 23/08/2017**

1. He leído y comprendido la hoja informativa (versión número 2.0 de fecha 23 de agosto de 2017) y he tenido la oportunidad de hacer preguntas.
2. Entiendo que mi participación en este estudio es voluntaria. Soy libre de dejar de participar en el estudio en cualquier momento y sin que mi tratamiento o derechos (los del/de la paciente) queden afectados.
3. Entiendo que partes de mis notas médicas (las del/de la paciente) pueden ser examinadas por personas involucradas en el estudio. Autorizo a estas personas a ver las notas.
4. Doy mi consentimiento para que se ponga a disposición del personal del estudio en Londres una copia de este formulario para fines de control.
5. Doy mi consentimiento para que mi médico personal (el del/de la paciente) sea informado de que estoy participando en este estudio.
6. Doy mi permiso para que los datos recopilados sobre mí en este ensayo (con mi información personal retirada) sean utilizados por investigadores a nivel mundial.
7. Acepto (el/la paciente) participar en el estudio previamente indicado, el ensayo HALT-IT.

\_\_\_\_\_  
Nombre del/de la paciente/ representante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma (huella dactilar u otra marca si no puede firmar)

\_\_\_\_\_  
Nombre de la persona que toma el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Nombre del investigador principal

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma

*El/la paciente/representante no puede firmar. Como testigo, confirmo que toda la información sobre el ensayo fue dada y que el/la paciente/representante aceptó participar.*

\_\_\_\_\_  
Nombre del/de la testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma

**Revocación:** Por favor completar lo siguiente si el paciente o representante revoca el consentimiento

Anulo el consentimiento otorgado previamente para formar parte de este estudio

\_\_\_\_\_  
Nombre del/de la paciente/ representante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma

**Original a ser archivado en el archivo de estudio del investigador, 1 copia para el paciente, 1 copia a ser conservada con el historial médico del paciente en el hospital**