****

**Ensayo de la optimización del manejo cardiovascular perioperatorio para mejorar los resultados quirúrgicos II (OPTIMISE II)**

CONSENTIMIENTO INFORMADO INTERNACIONAL DEL PACIENTE

Nombre del investigador principal: [escriba aquí]

Nombre del centro: [escriba aquí] Identificador del ensayo: |\_\_|\_\_|\_\_| -|\_\_|\_\_|\_\_|

**Escriba sus iniciales en el recuadro**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 1. Confirmo que he leído y entendido la hoja de información de fecha DD/MMM/AAAA (versión N.N) del ensayo OPTIMISE II. He tenido la oportunidad de considerar la información, formular preguntas y han sido respondidas de forma satisfactoria. |  |
|  | 1. Entiendo que mi participación es voluntaria y que puedo abandonar el ensayo en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones y sin que repercuta en mi atención sanitaria o en mis derechos legales. |  |
|  | 1. Entiendo que algunas partes de mi historia clínica y la información recopilada durante el estudio pueden ser consultadas por el equipo de investigación, el centro de coordinación nacional o internacional, el promotor (y sus representantes), las autoridades sanitarias competentes y la AEMPScuando sea relevante para la investigación. Otorgo mi permiso para que estas personas y los organismos competentes tengan acceso a mi historia clínica. |  |
|  | 1. Acepto que el equipo de investigación se ponga en contacto con mi médico de familia a fin de recopilar información básica sobre mi salud y para informarle sobre mi participación en este estudio. |  |
|  | 1. Entiendo que la información recopilada sobre mí para este ensayo se utilizará para el análisis del estudio. Acepto que la Universidad Queen Mary de Londres guarde y archive de forma segura mi información. |  |
|  | 1. Estoy de acuerdi en que mis datos anonimizasod sean compartidos con otros investigadores autenticados para futuras investigaciones y publicaciones sobre este tema. |  |
|  | 1. Acepto participar en el ensayo OPTIMISE II. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nombre del participante en mayúsculas | Fecha | Firma |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |  |  |
| Nombre de la persona encargada de explicar el consentimiento informado en mayúsculas  (persona responsable designada) | Fecha | Firma |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nombre del participante en mayúsculas | Fecha | Firma |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

***Una vez cumplimentado, entregue una copia al paciente; archive el original en el archivo del centro del investigador; y ponga una copia en la historia clínica.***