

## FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO PARA EL PACIENTE / SU REPRESENTANTE EL ESTUDIO CRASH-3

**Título de investigación:** Acido tranexámico para el tratamiento de un trauma craneano significativo: un estudio internacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo

Número de código del hospital		Nombre del investigador principal local				
Número de ID de la paciente en el hospital		Número de aleatorización				
			CAJA	PAQUETE		
Nombre del paciente / representante		Relación del representante con el paciente				

**Versión Numero: 1.2 / Fecha: 06/09/2016**

1. Confirmando que he leído y comprendido la hoja informativa versión número 1.2 de fecha 06/09/2016 y he tenido la oportunidad de hacer preguntas.
2. Entiendo que mi consentimiento es voluntario y que soy libre de retirarlo en cualquier momento, sin dar ninguna explicación y sin que dicho accionar afecte la atención médica que reciba o los derechos legales de mi / el paciente.
3. Entiendo que las secciones de los historiales médicos de mi / el paciente podrán ser examinadas por personas responsables que participan en el estudio. Autorizo a estas personas a acceder a las historias clínicas correspondientes.
4. Doy mi consentimiento para que se ponga a disposición del centro de de coordinación de ensayos, en Londres, una copia de este formulario de consentimiento que contiene datos personales de mi / el paciente.
5. Doy mi consentimiento para que mi médico personal reciba información acerca de participación de mi / el paciente en este estudio.
6. Acepto participar / Acepto que el paciente mencionada previamente participe en el estudio previamente indicado, el estudio CRASH-3.

\_\_\_\_\_  
Nombre del paciente/representante

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma / impresión de huella  
u otra marca (si no puede firmar)

\_\_\_\_\_  
Nombre de la persona encargada de  
obtener el consentimiento

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Nombre del Investigador Principal

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma

*La paciente / el representante no puede firmar y, como testigo, confirmo que ha recibido toda la información sobre el ensayo y que ha dado su consentimiento verbal para participar en el mismo.*

\_\_\_\_\_  
Nombre del testigo

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
Firma

**Archivar el original en el archivo de estudio del investigador y entregar una copia al paciente.  
Guardar una copia en la historia médica del paciente.**